Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique

NOR : *SANM0624526S*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins et modifiant la directive 2001/83/CE ;

Vu la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composés sanguins ;

Vu la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et de la notification des réactions et incidents indésirables graves ;

Vu la directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1223-3 et D. 1221-1 à R. 1224-5 ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang en date du 18 août 2006 ;

Vu l'avis du centre de transfusion sanguine des armées en date du 16 août 2006,

Décide :

Art. 1er. – Les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles sont définis en annexe de la présente décision.

Art. 2. – Les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et à distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles disposent d'un délai de six mois à compter de sa publication au *Journal officiel* de la République française pour se mettre en conformité avec la présente décision.

Art. 3. – L'arrêté du 10 septembre 2003 portant homologation du règlement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine est abrogé.

Art. 4. – Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 6 novembre 2006.

J. MARIMBERT

ANNEXE

PRINCIPE DES BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES

Préambule

La présente décision a pour objectif de définir les principes des bonnes pratiques transfusionnelles dont se dotent les établissements de transfusion sanguine (ETS) de l'Etablissement français du sang (EFS), le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) et les établissements de santé (ES) autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles (PSL), conformément aux dispositions de l'article L. 1223-3 du code de la santé publique.

Elle constitue un des outils visant à garantir la sécurité de la chaîne transfusionnelle. Sa conception permet d'intégrer l'évolution des connaissances et des techniques.

Cette décision s'applique à la collecte et à la qualification du sang et des composants sanguins quelle que soit leur destination, ainsi qu'à la préparation, la distribution et la délivrance des PSL à finalité thérapeutique, y compris les PSL utilisés dans le cadre de recherches biomédicales. Elle est applicable sans préjudice des règlements en vigueur ou recommandations applicables aux activités homologues et autologues.

La qualité et la sécurité du sang, des composants sanguins et des PSL reposent sur :

– une grande rigueur dans l'exécution des activités de collecte, de préparation, de qualification biologique du don, de distribution et de délivrance ;
– une démarche de qualité incluant tous les partenaires, et en particulier les donneurs de sang, les candidats à la transfusion autologue, les prescripteurs et les établissements de santé.

Cette décision s'applique :

– à l'activité de collecte qui a pour objectif de prélever en toute sécurité des donneurs aptes au don et les candidats à la transfusion autologue, d'écarter du don les personnes chez lesquelles est identifié un risque pour leur propre santé ou pour celle du receveur ;
– à l'activité de préparation qui a pour objectif d'obtenir des PSL de qualité ;
– à l'activité de qualification biologique du don qui a pour objectif d'assurer la sécurité du receveur homologue vis-à-vis des risques immuno-hématologiques et des affections transmissibles par transfusion sanguine et de contribuer à la sécurité du patient autologue ;
– aux activités de délivrance et de distribution des PSL qui ont pour objectif la fourniture aux prescripteurs, par les ETS, le CTSA ou par les dépôts de sang gérés par des ES, des PSL adaptés aux prescriptions médicales. Elles nécessitent la mise en œuvre d'une collaboration entre les ETS, le CTSA et les établissements de santé.

Cette décision est composée comme suit :

– un « tronc commun » regroupant les chapitres applicables à l'ensemble des lignes directrices : système de management de la qualité, contrôle de la qualité, personnel, locaux et matériels, documentation.
  Cette partie s'applique aux dépôts de sang gérés par des établissements de santé autorisés à conserver et à délivrer des PSL, aux ETS et au CTSA ;
– des « lignes directrices » : chapitres spécifiques concernant les étapes des activités de collecte, de préparation, de qualification biologique du don, de distribution et de délivrance ;
– une « ligne directrice » spécifique relative aux activités en rapport avec un protocole de transfusion autologue ;
– une « ligne directrice » complémentaire relative aux systèmes d'information, applicable à toutes les étapes précitées.

L'EFS est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est notamment chargé d'assurer la qualité au sein des ETS, et notamment de mettre en œuvre les bonnes pratiques auxquelles sont soumises les ETS en application de l'article L. 1223-3 du code de la santé publique. Les ETS sont des établissements locaux sans personnalité morale de l'EFS.

GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans cette décision. Ces termes peuvent avoir d'autres significations dans d'autres contextes.

Algorithme décisionnel : description d'une suite d'opérations organisées comprenant la prise en compte d'informations de manière à aboutir à une décision ou à un résultat.

Analyse : ensemble des opérations visant à mesurer un caractère quantifiable ou qualifiable du produit ou d'un échantillon.

Analyses biologiques de qualification biologique du don (QBD) : en transfusion, les analyses biologiques visent, d'une part, le dépistage des maladies transmissibles et, si nécessaire, les analyses complémentaires concourant au diagnostic et, d'autre part, les analyses immuno-hématologiques réalisées en vue d'assurer la compatibilité vis-à-vis du receveur.

Archivage : stockage des données sur un support, en vue de leur conservation, garantissant leur intégrité pendant la durée légale de conservation obligatoire.

Assurance de la qualité : composante du système de management de la qualité visant à garantir que le sang, les composants sanguins et les PSL de la collecte à la délivrance sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

Audit : examen méthodique, indépendant et documenté, dont le but est de déterminer si les procédures et les résultats relatifs à la qualité sont de nature à permettre l'atteinte des objectifs fixés.

Bonnes pratiques transfusionnelles : tous les éléments d'une pratique éprouvée qui concourent collectivement à l'obtention de PSL satisfaisant systématiquement à des spécifications prédéfinies et au respect de réglementations définies.

Candidat au don : toute personne se présentant pour donner son sang (y compris en vue d'un bilan pré-don).

Caractéristiques des PSL : chaque produit cité dans la liste des PSL fait l'objet de caractéristiques spécifiques. Celles-ci sont fixées conformément à l'article L. 1221-8 du CSP, par décision du directeur général de l'AFSSAPS, après avis de l'EFS et du CTSA

Compétence : ensemble de savoir, savoir-faire, savoir-être, directement utiles et mis en œuvre dans le contexte particulier d'une situation de travail.

Composant sanguin : un constituant du sang qui comprend le plasma, les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes.

Conseil transfusionnel : aide apportée au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de PSL, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des PSL.

Contrôle : ensemble d'opérations visant à déterminer la conformité du produit aux exigences spécifiques.

Contrôle par échantillonnage : contrôle portant sur un ensemble d'entités prélevées dans une population et destinées à fournir des informations sur cette population (à distinguer d'un contrôle à 100 %).

Contrôle de la qualité : composante du système de management de la qualité. Il contribue, par l'exploitation des résultats de contrôle, à la maîtrise des processus et des produits. Sa réalisation se réfère à des caractéristiques réglementaires, à des spécifications préétablies ou à un cahier des charges.

Conformité : conclusion dans le sens de la satisfaction des exigences spécifiées : caractéristiques réglementaires et/ou spécifications internes et externes.

Contrôle ultime prétransfusionnel : contrôle réalisé en présence du malade. Il comporte deux étapes :

– le contrôle ultime de concordance entre l'identifiant du patient, l'identifiant du produit et des documents afférents à la délivrance ;
– le contrôle ultime de compatibilité ABO du patient et du produit pour les concentrés de globules rouges (CGR).

Critique : qualifie un dispositif, un matériel, une opération ou un processus dont la défaillance peut affecter *in fine* la santé des personnes, la qualité ou la disponibilité du sang, des composants sanguins et des PSL.

CTSA : centre de transfusion sanguine des armées : organisme du service de santé des armées ayant pour mission de collecter et de qualifier le sang et les composants sanguins et de préparer, conserver, délivrer et distribuer aux armées les PSL qui leur sont nécessaires.

Délivrance : mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé.

Dépôt de sang : unité d'un établissement de santé qui conserve et qui délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les PSL destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer, le cas échéant, des tests de compatibilité. Il conserve également des PSL délivrés par son ETS référent ou par le CTSA en vue de l'administration à des patients de l'établissement de santé.

Dérogation : autorisation de s'écarter des exigences spécifiées à l'origine, pour un domaine et une durée définie et dans un cadre spécifié.

Dispositif clos : contenant ou ensemble de contenants permettant le prélèvement du sang et des composants sanguins et la préparation des PSL sans altération de la stérilité. Cette définition recouvre les systèmes physiquement clos et ceux fonctionnellement clos (connexion stérile par exemple).

Distribution : fourniture de PSL par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants.

Document informatisé : document affiché ou édité par le système informatique permettant de disposer d'informations contenues dans la mémoire informatique en évitant toute erreur de retranscription.

Domaine de compétence : ensemble des sujets ou fonctions attribués par un employeur à un salarié dans le cadre d'une organisation (hiérarchique ou fonctionnelle).

Don dirigé : don caractérisé par une rupture de l'anonymat du donneur par rapport au receveur.

Données : ensemble constitué par la donnée brute et les éléments associés permettant de gérer ou de lire la donnée brute.

Donneur : toute personne ayant donné du sang ou un (des) composant(s) sanguin(s). On entend par :

– donneur : tout candidat au don pour lequel du sang ou un (des) composant(s) sanguin(s) a été prélevé même si le don a été écarté à la suite des examens biologiques ou d'une information post-don.

  Les candidats au don pour lesquels seul un prélèvement destiné à des analyses biologiques (sans poche prélevée) a été réalisé ne sont pas considérés comme donneur ;
– nouveau donneur : tout donneur qui est prélevé pour la première fois dans un ETS ou au CTSA ;
– donneur connu : tout donneur ayant déjà été prélevé au moins une fois par un ETS ou au CTSA ;

Echantillon : fraction représentative d'une entité ou fraction représentative d'une population.

Echantillonnage : processus de prélèvement ou de constitution d'un échantillon.

Effet indésirable : réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang, ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un PSL.

Enregistrement : document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.

Etalonnage : ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.

EFS : Etablissement français du sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Opérateur unique civil de la transfusion sanguine sur l'ensemble du territoire métropolitain et les DOM.

ETS : établissement de transfusion sanguine, établissement local sans personnalité morale de l'EFS.

Exigence : besoin ou attente formulé, habituellement implicite ou imposé.

Fonction : ensemble de tâches connexes exercées par un salarié.

Gestion des accès informatiques : processus d'autorisation d'accès au(x) système(s) d'information(s) et de publication des données.

Hémovigilance : selon l'article L. 1221-13 du code de la santé publique, il s'agit de l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de PSL. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, allant de la collecte des PSL jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Identifiant du don : identifiant unique non réutilisable, constitué de numéros en clair et en code permettant d'établir un lien entre les dossiers, les différents produits issus du sang et les échantillons obtenus lors d'un don.

Identifiant du PSL : identifiant unique non réutilisable, constitué de l'identifiant du don associé au code produit, en clair et en code.

Identifiant du donneur : identifiant unique et non réutilisable, constitué de numéros en clair et en code attribué à un donneur.

Incident : incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de PSL, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables.

Indicateur qualité : variable ayant pour objet de mesurer et d'apprécier un état, une évolution.

Libération : processus qui permet de lever la quarantaine en recourant à des systèmes et procédures de manière à garantir que l'élément libéré satisfait aux spécifications nécessaires pour cette libération.

Livrable : objet d'une livraison (dossier, logiciel...).

Logiciel : ensemble de programmes, de procédés et règles, et éventuellement de la documentation, relatifs au fonctionnement d'un ensemble de traitement de l'information.

Management de la qualité : activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité à tous les niveaux au sein de l'établissement.

Maintenance : ensemble des actions maintenant ou rétablissant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue.

Maîtrise statistique des processus : méthode de contrôle de la qualité d'un produit ou d'un processus, fondée sur un système d'analyse d'un échantillon de taille appropriée sans devoir procéder au mesurage de chaque produit du processus.

Mission : charge donnée à quelqu'un d'accomplir une action ou un ensemble d'actions.

Mode opératoire : description détaillée de la façon de réaliser une activité.

Niveau de qualité requis (NQR) : toute mesure relative de qualité à laquelle doit répondre un ensemble de PSL permettant de définir un niveau de conformité limite ou acceptable. La méthodologie employée par l'EFS et le CTSA fait l'objet d'un référentiel élaboré au niveau national par l'EFS et le CTSA et transmis à l'AFSSAPS pour avis avant sa mise en œuvre et après modification.

Pérennité des données : objectif du processus assurant l'accessibilité et l'intangibilité des données pendant la durée légale de conservation. Il comprend les migrations périodiques qui permettent la lisibilité au travers des migrations technologiques informatiques.

Personne habilitée : personnel possédant les qualifications requises par les lois et règlements et reconnue par son responsable fonctionnel, capable d'accomplir les tâches qui lui sont confiées.

Plan d'échantillonnage (ou plan de contrôle) : plan spécifique définissant l'effectif de l'échantillon à utiliser et les critères associés pour l'acceptation de la population considérée.

Population : totalité des entités prises en considération.

Prélèvement autologue : le sang ou les composants sanguins prélevés chez un individu et destinés uniquement à une transfusion différée au profit du même individu ou dont les applications humaines sont destinées au même individu.

Préparation : ensemble des opérations visant à l'obtention de PSL à partir du sang et des composants sanguins, matières premières ou intermédiaires, incluant les préparations primaires et secondaires, l'étiquetage, la conservation ainsi que les contrôles correspondants.

Préparation primaire : toutes les opérations concernant le traitement du sang ou de ses composants depuis leur réception jusqu'à l'obtention du PSL final.

Préparation secondaire ou transformation : toutes les opérations permettant d'obtenir un PSL figurant dans la liste des caractéristiques à partir d'un autre PSL figurant dans la liste des caractéristiques.

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

Procédure d'échantillonnage : instructions opérationnelles concernant la mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage, c'est-à-dire la méthode planifiée de sélection de prélèvement et de préparation des échantillons à partir d'une population pour en déduire les caractères de cette population.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Produit : résultat d'un processus.

Produit sanguin labile (PSL) : produit préparé à partir du sang humain ou de ses composants, notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine.

Protocole transfusionnel : ensemble de dispositions à respecter dans le cadre d'une stratégie thérapeutique impliquant un acte transfusionnel et intégrées dans une démarche globale de sécurité transfusionnelle.

Qualification : opération destinée à démontrer l'aptitude d'un matériel, d'un système, d'un dispositif, d'une installation, à satisfaire les exigences de qualité et de sécurité spécifiées. La qualification d'un de ces éléments nécessite que soient réalisés le processus de qualification de conception si nécessaire ainsi que les processus de qualification d'installation, de qualification opérationnelle et de performance. Dans tous les cas, les opérations de qualification peuvent être réalisées par des tiers, mais l'attestation de la qualification ne peut être établie que par l'utilisateur.

Qualification de conception (QC) :

- la qualification de conception a pour objet de :
  - vérifier que les données du processus sont bien définies pour que le concepteur réponde au projet conformément aux exigences ;
  - vérifier que tous les besoins du processus sont pris en compte dans le projet proposé par le concepteur et les fournisseurs ;
  - formaliser l'évaluation en regard des critères d'acceptation préétablis sur les aspects conceptuels et fonctionnels.

Elle est réalisée si l'objet de la qualification a été conçu spécifiquement et sous une commande de l'établissement acquéreur.

Qualification d'installation (QI) :

- la qualification d'installation a pour objet de :
  - vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident ;
  - fournir la démonstration sur la base du cahier des charges, du bon de commande et de la norme NFX 60-200 (relative à la documentation à remettre par le fournisseur aux utilisateurs lors de l'achat d'un système ou équipement), que la documentation du fournisseur, à savoir les documents d'études, le plan d'implantation d'ensemble, le schéma de principe et les notes de calculs, la documentation technique de ses composants (documentation d'exploitation et de maintenance, les rapports de montage et d'essais, les certificats d'étalonnage) sont complets et utilisables par le l'utilisateur ;
  - vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été construit, assemblé, mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.

Qualification opérationnelle (QO) :

- la qualification opérationnelle a pour objet de :
  - vérifier l'adéquation entre la réponse du prestataire et les fonctionnalités du système. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QO. Les documents sont les scénarios de tests, le rapport de QO, les fiches d'incident ;
  - fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications.

Cette qualification doit succéder à la qualification d'installation.

Qualification de performance (QP) :

- la qualification de performance a pour objet de :
  - vérifier et prouver que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et répond aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur ;
  - vérifier et prouver à l'aide des tests appropriés que le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et que le produit obtenu est conforme.

La qualification de performance suit la qualification opérationnelle ou est pratiquée conjointement à la qualification opérationnelle.

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Quarantaine : situation du sang ou de ses composants ou des PSL, matériel, dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro,* isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, pendant un laps de temps variable, dans l'attente d'une décision sur leur conformité ou leur statut.

Réclamation : contestation émanant d'un organisme ou d'une personne extérieure à l'ETS, au CTSA ou au dépôt de sang et faisant état de ce qu'une prestation ne répond pas à ses besoins et attentes, voire n'est pas conforme aux règles en vigueur.

Référentiel : document élaboré par l'EFS et le CTSA et visant à préciser les modalités d'application des principes de bonnes pratiques.

Restauration des données : restitution d'une sauvegarde compatible avec le système d'exploitation en cours.

Retour : renvoi de PSL à l'EFS, au CTSA ou au dépôt de sang.

Sang : élément du corps humain.

Sauvegarde : opération permettant de garantir une restauration des données.

Spécifications : document formulant des exigences. Elles incluent pour les PSL leurs caractéristiques et celles propres aux processus utilisés. Il est souhaitable que les exigences soient exprimées numériquement, avec leurs unités convenables et en précisant les limites au-delà et en deçà desquelles la valeur du paramètre concerné ne doit pas se situer.

Système : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. La traçabilité d'un PSL désigne l'établissement, du lien entre le donneur, le don, les produits, leur cheminement et leur devenir, qu'ils aient été ou non utilisés.

Transfusion autologue programmée : transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés des PSL obtenus par prélèvement antérieur.

Urgence transfusionnelle : trois niveaux sont définis :

– urgence vitale immédiate : situation où la délivrance des PSL est réalisée sans délai. Les PSL peuvent éventuellement être délivrés avant la connaissance des résultats des analyses immuno-hématologiques prétransfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur ;
– urgence vitale : situation où le délai d'obtention des PSL est inférieur à 30 minutes. Les CGR sont délivrés dans la mesure du possible avec deux déterminations de groupage sanguin, éventuellement avant la connaissance des résultats de la recherche d'anticorps irréguliers (RAI) si ceux-ci ne sont pas encore disponibles ;
– urgence relative : situation où le délai d'obtention de PSL est le plus souvent de deux à trois heures, ce qui permet la réalisation de l'ensemble des analyses immuno-hématologiques prétransfusionnelles transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur ; les CGR délivrés seront ABO compatibles, au besoin compatibilisés (selon le résultat de la RAI).

Validation : confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Vérification : confirmation par un examen et établissement de la preuve que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

CHAPITRE Ier

Système de management de la qualité

Principe

Ce chapitre a pour but de préciser les moyens organisationnels mis en place, les ressources engagées et les responsabilités définies pour garantir la qualité et la sécurité des produits et des services.

Le système de management de qualité comprend le management de la qualité, l'assurance de la qualité, le contrôle de la qualité et l'amélioration continue de la qualité.

Il concerne l'ensemble des processus impliqués dans les activités transfusionnelles.

Il s'appuie notamment sur le rappel des produits, les contrats avec des prestataires, les audits internes et externes, la gestion des non-conformités.

Le système de management de la qualité est revu par la direction de l'établissement à intervalles réguliers pour vérifier son efficacité et introduire des actions d'amélioration si nécessaire.

1.1. Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang définissent, documentent, mettent en œuvre et entretiennent un système de management de la qualité adapté aux spécificités transfusionnelles. Ils s'appuient, pour cela, sur une organisation interne et, pour les établissements de santé disposant de dépôts de sang, sur une organisation propre à l'établissement de santé.

1.2. Cette démarche implique l'ensemble du personnel. Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang initient et pilotent la démarche en fixant les objectifs à atteindre dans leur politique qualité.

Ceci est formalisé par un engagement écrit communiqué et compris de tous.

Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang mettent en œuvre cet engagement.

1.3. Les objectifs ainsi définis sont mesurables et cohérents avec la politique énoncée. A cette fin, la disponibilité des ressources nécessaires à la réalisation des missions est assurée. Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang planifient les actions à entreprendre et évaluent leur efficacité.

1.4. Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang adaptent leur politique en fonction des données recueillies, des actions entreprises et, de manière générale, de l'évolution des processus relatifs à la transfusion sanguine.

1.5. Une personne, nommée au sein des ETS, du CTSA et des établissements de santé disposant de dépôts de sang, a autorité pour gérer le système de management de la qualité.

1.6. Le système de management de la qualité repose sur :

1.6.1. L'analyse et la maîtrise des processus.

Cette analyse permet la mise en évidence de points critiques tant au niveau des processus que de leurs interactions. Elle est documentée. Le système de management de la qualité garantit que tous les processus critiques sont spécifiés dans des instructions appropriées et sont mis en œuvre selon des spécifications déterminées.

L'analyse des processus et des points critiques permet la mise en place de dispositions ou d'indicateurs qualité pertinents dont le suivi et l'exploitation sont réalisés. En cas de modification d'un processus, une analyse des impacts sur la qualité des produits est préalablement réalisée et documentée. Par dérogation, cette analyse peut être réalisée *a posteriori.*

1.6.2. Les audits.

Les ETS et le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang mènent des audits internes sur les différents aspects des processus en vue de s'assurer du respect des règles en vigueur. Ils sont réalisés par des personnes désignées et formées, indépendantes des activités auditées, selon une périodicité établie de façon à déterminer si le système de management de la qualité est :

– conforme aux dispositions planifiées ;
– mis en œuvre et entretenu de façon efficace.

Ces audits font l'objet d'enregistrements permettant la mise en évidence d'actions d'amélioration.

1.6.3. La gestion des non-conformités, des actions correctives et préventives.

Pour assurer l'amélioration du système, les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang recueillent les non-conformités, les évaluent, mettent en œuvre les actions appropriées et assurent leur suivi.

En utilisant ces données, l'analyse des processus et les éléments fournis par des veilles réglementaires et scientifiques, chaque fois que nécessaire, des actions préventives sont également mises en œuvre, documentées et régulièrement suivies.

1.6.4. Le système de management de la qualité repose sur un système documentaire qui répond aux dispositions décrites au chapitre V.

1.7. Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang fixent une liste de consommables critiques pour lesquels des exigences auront été définies. Les fournisseurs de ces consommables font l'objet d'une évaluation et d'une sélection préalables.

1.8. Les dérogations.

Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang prévoient, dans un document, la possibilité de déroger aux exigences du système qualité pour des techniques, produits ou services considérés comme non conformes, dans des cas où il faut répondre à une situation non prévue, lorsque cette dérogation permet d'obtenir un bénéfice supérieur au risque éventuel. Ce document définit les modalités qui encadrent ces dérogations. Les dérogations doivent être enregistrées et validées par les personnes autorisées à exercer cette fonction.

1.9. Libération du sang, des composants sanguins et des PSL.

Avant libération, le sang, les composants sanguins et les PSL sont bloqués physiquement et informatiquement.

Un système sécurisé est en place afin d'empêcher une libération de PSL avant que toutes les exigences réglementaires soient remplies. Les ETS et le CTSA sont en mesure de démontrer que la libération de chaque PSL a été formellement effectuée par une personne autorisée. Les enregistrements indiquent que tous les éléments d'admissibilité administrative, médicale et les contrôles satisfont à l'ensemble des critères d'admission, avant qu'un PSL soit libéré.

1.10. Les réclamations.

Toute réclamation ou autre information concernant notamment les effets indésirables graves survenus chez les donneurs, les effets indésirables survenus chez des receveurs et les incidents graves, qui peuvent suggérer qu'un PSL défectueux a été délivré ou distribué, est documentée et fait l'objet d'une enquête pour déterminer les causes de ce défaut. Une procédure précise les dispositions prises pour leur notification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

1.11. Produits non libérés et rappels de produits.

Au cas où du sang, un composant sanguin ou un PSL ne fait pas l'objet d'une libération en raison d'un résultat final positif, il y a lieu de mettre en œuvre des actions permettant de garantir que les autres poches de sang, de composants sanguins et des PSL provenant du même don ou de dons précédents du même donneur sont identifiés. Le dossier du donneur est immédiatement mis à jour.

Des personnes autorisées évaluent la nécessité d'un rappel de PSL, initialisent et coordonnent les actions nécessaires. Une procédure de rappel efficace détaillant les responsabilités et les mesures à prendre est établie. Parmi ces mesures, figure la notification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

1.12. Les gestions des contrats.

Les opérations sous-traitées font l'objet d'un contrat écrit spécifique et sont régulièrement évaluées.

CHAPITRE II

Contrôle de la qualité

Principe

Le contrôle de la qualité est une composante du système de management de la qualité. Il contribue, par l'exploitation des résultats de contrôle, à la maîtrise des processus et des produits. Il est réalisé en référence à des caractéristiques réglementaires ou à des spécifications préétablies ou à un cahier des charges.

2.1. Champ d'application.

Le contrôle de la qualité concerne l'ensemble des produits ainsi que les matières premières, les échantillons, les consommables, les produits intermédiaires, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro,* les locaux et matériels entrant dans leur processus de qualification, préparation et de prélèvement.

Les processus de collecte et de préparation sont réalisés dans des conditions appropriées garantissant la maîtrise de la sécurité bactériologique des PSL.

2.2. Le contrôle de la qualité comprend :

– la mise en œuvre des contrôles, l'analyse des résultats et la conclusion d'acceptation ou de refus ;
– l'établissement des spécifications internes des produits ;
– l'élaboration et le suivi des plans de contrôle ;
– les méthodes de contrôle et leur validation ;
– la mise en œuvre de dispositions qui garantissent que les contrôles nécessaires et appropriés ont bien été effectués.

Les PSL, les matières premières et les consommables critiques ne sont pas utilisables tant que leur conformité au(x) référentiel(s) applicable(s) n'a pas été démontrée.

Organisation des contrôles

2.3. Dès lors que le procédé peut être standardisé, une méthode de maîtrise statistique des processus est mise en œuvre. Des contrôles réguliers sont mis en place à des étapes critiques des procédés afin de s'assurer de leur maîtrise par le respect des spécifications.

2.4. La vérification de la conformité d'un ensemble de produits issus d'un même procédé peut être établie sur la base d'un plan de contrôle par échantillonnage définissant effectifs et fréquence et établi selon des règles statistiques pertinentes.

2.5. Le plan de contrôle des PSL prend en compte le niveau de qualité requis défini pour chaque type de produit ainsi que les résultats des contrôles précédents. Ce niveau de qualité doit être défini pour les paramètres ou valeurs mentionnés dans les caractéristiques réglementaires et doit se reporter à une norme ou un référentiel validé.

2.6. L'échantillonnage du sang, des composants sanguins et des PSL est réalisé de sorte qu'il ne présente aucun risque pour le produit.

2.7. Les contrôles effectués en zone de prélèvement ou de préparation par du personnel de ces secteurs ou par le personnel du contrôle de la qualité sont réalisés selon des procédures.

2.8. Le contrôle à réception des consommables, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et des matières premières identifiés comme critiques est maîtrisé et documenté. Il peut être établi en partenariat avec le fournisseur, dans la mesure où l'objectivité de la conclusion de conformité est assurée.

2.9. Le laboratoire se dote de moyens de contrôle de la qualité interne et externe : mise en place d'échantillons contrôle qualité, abonnements à des contrôles qualité périodiques, échanges et confrontations interlaboratoires.

2.10. Les données relatives au produit contrôlé, à la réalisation des contrôles, aux résultats obtenus et aux décisions d'acceptation ou de refus sont enregistrées.

Résultats

2.11. Les résultats des contrôles sont disponibles rapidement pour permettre, le cas échéant, l'application de mesures correctives adaptées ou le blocage du produit.

2.12. Les résultats et leur interprétation font l'objet d'une diffusion régulière auprès du personnel concerné, dans un délai adapté à la maîtrise du procédé.

CHAPITRE III

Personnel

Principe

3.1. Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang disposent, pour chaque site et pour chaque activité transfusionnelle, d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent.

3.2. Les missions et fonctions individuelles sont clairement comprises par les intéressés, mises par écrit et actualisées. L'étendue des fonctions et missions conférées à une seule personne n'entraîne pas de risque pour la bonne exécution de celles-ci.

3.3. Un organigramme nominatif de l'établissement et de chaque site détaillant les différentes activités est établi. Il met en évidence les postes à responsabilité, sans lacune ni double emploi inexpliqué. Il garantit l'indépendance des postes de responsabilité concernant la qualité et évite les conflits d'objectifs, en particulier pour ce qui concerne le contrôle de la qualité et la préparation.

3.4. Un document définit précisément les domaines de compétence et de responsabilité de chaque personne. Une évaluation régulière de la compétence du personnel est réalisée et permet l'actualisation de ce document d'habilitation.

3.5. Les membres du personnel qui assument des responsabilités sont investis de l'autorité nécessaire pour les exercer. Leurs fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés et possédant les qualifications adéquates.

Ils organisent les activités exercées sur le site, s'assurent du respect des règles d'hygiène et de sécurité, organisent l'information et la formation du personnel.

Ils connaissent et mettent en application les principes de bonnes pratiques, procédures ou modes opératoires liés à leur activité.

3.6. L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

Formation

3.7. Les personnels d'encadrement s'assurent de la qualification requise et de la formation initiale du personnel. Le personnel reçoit une formation théorique et pratique d'adaptation à l'emploi.

Cette formation est documentée et porte notamment sur les bonnes pratiques, la qualité et sur les mesures d'hygiène et de sécurité concernant le personnel, les produits et l'environnement.

Elle conduit à une décision d'habilitation prise sur la base de l'évaluation du personnel à assurer les tâches et responsabilités figurant dans le document décrivant ses fonctions, à l'exception des personnels des dépôts de sang soumis à une réglementation spécifique. Les établissements de santé disposant de dépôts de sang s'assurent de la qualification des professionnels qui suivront ces formations continues ou d'adaptation à l'emploi. Le cahier des charges de ces actions de formation est validé par l'EFS et, le cas échéant, par le CTSA.

3.8. Une formation continue qui inclut les bonnes pratiques est assurée et son efficacité périodiquement évaluée.

3.9. Le plan de formation de l'établissement est disponible et approuvé par son directeur. Les documents attestant des formations suivies par le personnel sont disponibles.

3.10. Les responsables des différentes activités se tiennent informés régulièrement des développements technologiques concernant leur domaine d'activité.

Hygiène et sécurité du personnel

3.11. Des mesures d'hygiène, de sécurité, d'habillage du personnel et d'élimination des déchets sont mises en œuvre dans chaque secteur de l'établissement. Elles sont documentées, comprises et respectées par l'ensemble du personnel. Ces instructions écrites en matière de sécurité et d'hygiène sont adaptées aux activités à effectuer et conformes aux dispositions nationales transposant les directives 89/391/CE du Conseil et 2000/54/CE du Parlement et du Conseil.

3.12. Toute personne pénétrant dans une zone d'accès contrôlé porte des vêtements protecteurs appropriés aux opérations qui s'y déroulent.

3.13. Le personnel non autorisé et les visiteurs n'accèdent qu'aux zones d'accueil et de prélèvement.

L'accès aux autres zones, lorsque cela est nécessaire, impose que ces personnes soient accompagnées et que les mesures d'hygiène et de protection appropriées soient respectées.

3.14. Les risques de contamination du sang, de ses composants ou des PSL du fait d'une personne souffrant d'une maladie contagieuse ou présentant une plaie ouverte sont évalués, et des mesures adaptées sont mises en œuvre.

3.15. Dans les zones d'activités transfusionnelles, il est interdit au personnel de manger, de boire, de garder de la nourriture ou des boissons à usage du personnel ou de fumer. Toute pratique non hygiénique est prohibée.

CHAPITRE IV

Locaux et matériel

Principe

Sans préjudice du respect des dispositions du code de la construction et de l'habitation, les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés, entretenus et nettoyés de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer. Ils respectent la séparation des zones de circulation et des zones d'activité.

Une signalisation adéquate permet d'atteindre les locaux dédiés aux activités de prélèvement et de délivrance.

Leur environnement, leur plan, leur agencement, leur conception et leur utilisation tendent à minimiser les risques et permettent un nettoyage et un entretien efficaces.

Les matériels sont sélectionnés pour réduire tout risque pour les personnes, le sang, les composants sanguins et les PSL.

Les locaux et les matériels destinés à des opérations essentielles pour la qualité et la sécurité du sang, des composants sanguins et des PSL font l'objet d'une qualification préalable à leur première utilisation, qui est maintenue en état de validité.

Les matériels répondent aux exigences des textes en vigueur concernant la protection des personnes, en particulier vis-à-vis des risques électriques, mécaniques et incendie.

Locaux

Généralités

4.1. Les locaux et les installations fixes sont entretenus soigneusement ; les réparations ne présentent aucun risque pour la qualité des produits. Les locaux sont nettoyés et, le cas échéant, désinfectés selon des procédures écrites approuvées par l'établissement.

4.2. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation sont appropriés afin de ne pas affecter, directement ou indirectement, ni les produits durant leur préparation et leur conservation, ni le bon fonctionnement du matériel, ni les résultats des analyses réalisées sur les échantillons.

4.3. L'intrusion des insectes et des autres animaux est limitée par des mesures appropriées aux activités exercées. Les végétaux sont interdits, sauf dans les zones d'accueil et administratives.

4.4. Les locaux sont disposés selon l'ordre logique des opérations de traitements du sang, des composants sanguins et des PSL et des échantillons et selon les niveaux de propreté appropriée.

4.5. La documentation est rangée dans des zones réservées et accessibles.

4.6. Les tuyaux et les robinets inamovibles sont clairement identifiés pour indiquer leur contenu et, le cas échéant, le sens du courant.

4.7. Les installations d'eau distillée et désionisée sont entretenues et contrôlées conformément à des procédures.

Zones de conservation

4.8. Les zones de conservation sont de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné et séparé des différentes catégories de produits : matières premières, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro,* produits intermédiaires ; produits en quarantaine, produits finis, produits non conformes et produits en attente de destruction.

4.9. Les zones de conservation du sang, des composants sanguins et des PSL sont conçues en vue d'assurer des conditions de conservation des produits, conformes à la réglementation en vigueur. En particulier, elles sont propres, nettoyées selon des procédures écrites et maintenues dans les limites de températures pour la conservation des différents produits. Les conditions spécifiques de conservation sont respectées, mesurées et contrôlées régulièrement. Les zones concernées sont placées sous alarme efficace.

Des procédures définissent les dispositions à prendre en cas de panne électrique.

4.10. Une zone distincte est réservée à la quarantaine, elle en porte clairement la mention et son accès est limité au personnel autorisé. Tout autre système remplaçant cette zone de quarantaine présente le même niveau de sécurité.

Zones de laboratoire

4.11. Les zones réservées aux activités de laboratoire sont situées dans un espace individualisé de toute zone d'activité transfusionnelle et dans un environnement compatible avec l'activité d'analyses biologiques.

4.12. Une zone de conservation est prévue pour les échantillons biologiques.

Zones annexes

4.13. Les zones de repos et de restauration du personnel sont séparées des autres zones.

4.14. Les vestiaires et sanitaires du personnel sont facilement accessibles et adaptés au nombre d'utilisateurs. Les toilettes ne communiquent pas directement avec les zones de préparation et de conservation.

4.15. Les ateliers de maintenance sont séparés des zones d'activités transfusionnelles.

4.16. Les animaleries sont séparées des autres zones, avec un accès distinct pour les animaux et une installation individuelle de traitement d'air.

4.17. Une zone est affectée au stockage des déchets avant l'élimination sécurisée des déchets et du matériel à usage unique utilisé pendant la collecte, le contrôle, la qualification biologique du don et la préparation, ainsi qu'au sang, aux composants sanguins et aux PSL rejetés.

Matériel

4.18. Le matériel est conçu, installé, maintenu, entretenu et nettoyé en fonction de son utilisation et en vue de minimiser les risques. Il répond aux exigences réglementaires de sécurité et de protection du personnel. Il est conforme, le cas échéant, aux articles R. 5211-12 et R. 5221-10 du code de la santé publique. Son nettoyage fait l'objet de modes opératoires.

4.19. Chaque établissement établit et tient à disposition une liste pertinente des matériels critiques nécessitant une qualification. Les fournisseurs des matériels critiques font l'objet d'une évaluation et d'une sélection préalables.

4.20. La qualification du matériel consiste à démontrer qu'il fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Ainsi elle consiste à vérifier que le matériel répond au cahier des charges ou aux exigences de l'utilisateur ainsi qu'aux spécifications du fournisseur. Elle est obligatoire préalablement à l'utilisation dans les trois circonstances définies ci-dessous et elle donne lieu à une autorisation documentée de mise en service établie par une personne autorisée :

– lors de l'installation d'un nouvel équipement ;
– après toute réparation ou adaptation pouvant modifier le fonctionnement ou la destination du matériel ;
– s'il y a doute au sujet du fonctionnement correct de l'appareil.

Elle est réalisée selon un protocole écrit.

Le dossier de qualification d'un matériel comprend, en particulier :

– le cahier des charges ou les exigences de l'utilisateur ;
– les données obtenues par le protocole de qualification ;
– le compte rendu de qualification ;
– la conclusion précisant les conditions d'utilisation du matériel montrant que celui-ci correspond à l'usage pour lequel il est prévu.

Ce document est daté, signé et tenu à disposition. Il est conservé pendant trois ans après la fin de l'utilisation du matériel.

4.21. Le contrôle de la qualité participe à la qualification des appareils et automates entrant dans les activités transfusionnelles. La conclusion de conformité est prise conjointement avec le responsable de l'activité concernée.

4.22. Pour chaque matériel, un carnet de vie comprend, notamment, les éléments relatifs à l'identification, à l'entretien et aux maintenances.

Le mode d'emploi est par ailleurs conservé.

4.23. En cas de panne d'un matériel critique, le fonctionnement en mode dégradé est défini dans une procédure.

4.24. Le matériel et les produits de nettoyage, de désinfection et de décontamination sont adaptés aux surfaces à traiter, choisis et utilisés de façon à ne pas être une source de contamination.

4.25. Le matériel de mesure est de portée et de précision appropriée aux activités.

4.26. Selon des intervalles définis, le matériel de mesure et de contrôle est étalonné et le matériel d'enregistrement vérifié par des méthodes appropriées.

4.27. Le matériel défectueux ou non utilisé est retiré des zones d'activités transfusionnelles ou est étiqueté en tant que tel.

4.28. Lorsque des pièces détachées et des outils sont conservés dans les zones d'activités transfusionnelles, ils sont rangés dans des zones réservées à cet effet.

CHAPITRE V

Documentation

Principe

La documentation est un élément essentiel du système de management de la qualité. Des enregistrements clairs évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales et permettent de retracer l'historique des opérations.

Les établissements recueillent et conservent les informations qui permettent d'assurer les traçabilités et de participer aux vigilances.

5.1. Les documents se présentent sous toute forme et sur tout type de support : papier, disque informatique magnétique, électronique ou optique, photographique ou la combinaison de ceux-ci.

5.2. Les enregistrements sont conservés pour démontrer la conformité aux exigences et le fonctionnement efficace du système qualité.

5.3. Toute saisie ou relevé de données sur un support papier ou informatique requiert l'identification de l'opérateur.

5.4. Des procédures détaillées de fonctionnement sont disponibles et l'intégrité des enregistrements est vérifiée pour les données enregistrées par des systèmes de traitement électronique, par photographie ou d'autres moyens fiables.

5.5. L'accès total ou partiel aux données est limité au personnel autorisé.

5.6. La documentation comprend :

– les documents internes tels que :
  – les procédures générales relatives aux grandes étapes du processus ;
  – les procédures de fonctionnement du système qualité ;
  – les autres documents nécessaires à l'exécution des activités telles que les modes opératoires, les formulaires et les enregistrements ;
  – les textes réglementaires tels que les principes de bonnes pratiques, les caractéristiques des PSL.

5.7. La documentation doit être compréhensible. Elle est actualisée et accessible au personnel qui en a l'utilité. Toute modification significative des documents est exécutée sans retard, contrôlée, datée et signée par une personne autorisée à accomplir cette tâche.

Cette documentation est appliquée par le personnel concerné.

5.8. Les documents internes sont validés par les personnes autorisées, lors de leur création et de leur mise à jour. De plus, tout document qui a une influence sur la qualité et la sécurité des produits est validé à intervalles réguliers.

Archivage

5.9. Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang s'assurent de la pérennité des données et de la gestion réglementaire des archives.

5.10. Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang sélectionnent leur système d'archivage de manière que les données puissent être correctement conservées pendant les périodes requises et restituées dans un délai convenable de façon lisible et selon une procédure.

5.11. L'ensemble des documents permet de répondre aux enquêtes et est tenu à la disposition des autorités compétentes.

Selon les activités exercées, les durées de conservation suivantes doivent être respectées, conformément aux dispositions de l'article 13 de la directive du 27 janvier 2003 susvisée et de l'article 4 de la directive 2005/61/CE susvisée :

a) Conservation pendant au moins quinze ans :

– des données de l'activité de collecte relatives aux informations à fournir aux donneurs, aux informations que fournissent les donneurs, y compris leur identification, leurs antécédents médicaux et leur signature ; aux exigences concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang ;
– du rapport annuel des activités des ETS et du CTSA, qui comprend le nombre total de donneurs, le nombre total de dons, la liste mise à jour des dépôts de sang qui font l'objet de distribution ou de délivrance, le cas échéant le nombre total de dons non utilisés, le nombre de PSL produits, distribués et délivrés par type de PSL, la fréquence et la prévalence de marqueurs d'infections transmissibles par transfusion, le nombre de poches de sang, de composants sanguins et de PSL rejetés ainsi que le nombre d'incidents graves et d'effets indésirables graves signalés chez un donneur et les effets indésirables signalés chez un receveur ;
– des résultats des analyses pratiquées par le laboratoire de qualification biologique du don ;

b) Conservation pendant au moins trente ans :

– par les ETS et le CTSA de :
  – l'identification de l'établissement de transfusion sanguine producteur ;
  – l'identification du donneur de sang ;
  – l'identification du don ;
  – l'identification du PSL ;
  – la date de la collecte (jour/mois/année) ;
  – les établissements auxquels les PSL sont distribués, délivrés ou leur destination ultérieure ;
– par les établissements de santé disposant de dépôts de sang et par les ETS et le CTSA lorsqu'ils délivrent des PSL, de :

– l'identification de l'établissement fournisseur du PSL, s'il est différent de l'établissement de transfusion sanguine producteur ;
– l'identification du PSL délivré ;
– l'identification du receveur transfusé ;
– pour les PSL non transfusés, la confirmation de la destination ultérieure ;
– la date de la transfusion ou d'autre destination (jour/mois/année) ;
– le numéro de lot du PSL, s'il y a lieu.

5.12. Archivage sous-traité à un prestataire :

Avant toute externalisation de données, il est nécessaire de s'assurer que l'organisme hébergeur répond aux exigences réglementaires en vigueur.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE COLLECTE DE SANG HOMOLOGUÉ ET DE SES COMPOSANTS

Principe

Cette ligne directrice s'applique aux ETS et au CTSA.

Elle a pour objet de fournir un cadre à l'organisation et à la réalisation :

– de l'information et de l'accueil du donneur ;
– de l'identification du donneur et du don, afin d'en assurer le lien ;
– de la sélection, du prélèvement et de la surveillance du donneur.

Ces activités, effectuées dans l'intérêt du receveur, respectent la sécurité du donneur et sont conformes aux principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, du consentement du donneur et de l'absence de profit.

I. – **Personnel**

Le personnel de collecte assure la prise en charge de tout candidat au don de son arrivée à son départ.
L'organisation générale des collectes est fonction du nombre de prélèvements de chaque établissement.
Les effectifs sont fonction du nombre de prélèvements ainsi que du type de don.
Le prélèvement de sang total et d'aphérèse ne sont effectués simultanément par le même personnel que si est assurée la maîtrise des risques étayée par une analyse des risques.
Chaque équipe de prélèvement est placée sous la responsabilité d'une personne clairement identifiée.

II. – **Locaux, matériel et documents médico-administratifs**

1. *Locaux*

Les locaux et véhicules de collecte comprennent des zones distinctes :

– une zone d'accueil ;
– une ou plusieurs zones adaptées à l'entretien et à l'examen pré-don disposées et aménagées en vue d'en assurer la confidentialité ;
– une zone adaptée au prélèvement ;
– une zone de repos adaptée permettant d'allonger un donneur sous réserve de dispositions particulières adaptées aux véhicules de collecte ;
– une zone de collation.

Pour les collectes mobiles, les véhicules et les salles mises à disposition répondent au minimum aux notions suivantes : propreté, ventilation, luminosité, sécurité, espace suffisant.

2. *Matériel*

L'équipe de collecte dispose du matériel nécessaire à l'examen pré-don, au prélèvement et aux soins médicaux, permettant une prise en charge des donneurs au cours et à l'issue des prélèvements. La liste de ce matériel fait l'objet d'un référentiel élaboré au niveau national par l'EFS et le CTSA et transmis à l'AFSSAPS pour avis avant sa mise en œuvre et avant modification.
Les boissons ou denrées alimentaires nécessaires à la collation sont stockées et conservées dans un dispositif de stockage spécifique.
Les dispositifs de prélèvement utilisés pour le prélèvement de sang ou des composants sanguins sont marqués CE ou satisfont à des exigences équivalentes si le sang ou les composés sanguins sont collectés dans des pays tiers.
Les numéros de lot des dispositifs de prélèvement sont tracés pour chaque poche de sang, de composants sanguins ou de PSL soit à l'étape du prélèvement, soit à celle de la préparation.

Toute équipe de collecte dispose d'un moyen de communication avec l'établissement de transfusion sanguine dont elle dépend.

3. *Documents médico-administratifs*

3.1. Dossier du donneur.

Les éléments d'identification du donneur sont consignés dans le dossier informatisé du donneur, où est notamment retracé l'historique des dons avec les informations suivantes :

– la date, le type et le numéro de chaque don ;
– les éventuelles contre-indications au don temporaires ou définitives, indiquées de façon codée ;
– les éventuels effets indésirables survenus pendant ou après le don ;
– les résultats des analyses biologiques et tests de dépistage effectués à l'occasion de dons antérieurs ;
– et, le cas échéant, les données participant au suivi médical et biologique du donneur.

En vue d'assurer la confidentialité de ces données, leur contenu, leur mode d'utilisation et le personnel autorisé à les modifier ou à les consulter sont définis dans une procédure.

Le dossier ou la partie du dossier mis à disposition sur le lieu de collecte contient les informations nécessaires liées à la sécurité des donneurs et des produits.

Le dossier du donneur est consulté, vérifié et complété à chaque présentation du candidat au don.

3.2. Questionnaire.

Les renseignements indispensables pour la sélection des donneurs sont recueillis, à l'aide d'un questionnaire prévu à l'article R. 1221-5 du code de la santé publique.

Il permet de préparer chaque entretien et de susciter d'éventuelles questions du donneur.

Les informations et questions qu'il contient permettent d'identifier les contre-indications médicales au don du sang.

3.3. Fiche de prélèvement.

Une fiche de prélèvement informatisée destinée à suivre le donneur pendant les différentes phases du prélèvement sert de support aux éléments d'identification du donneur ainsi qu'aux consignes de prélèvement.

Elle est complétée par les informations générées à l'occasion du don devant être intégrées au dossier du donneur.

3.4. Carte de donneur.

Cette carte est établie par les ETS et le CTSA lors d'un deuxième don après validation des données immuno-hématologiques.

Le donneur y est identifié par son nom de famille (nom de jeune fille pour les femmes), complété, s'il y a lieu, par son nom marital ou son nom d'usage, son ou ses prénom(s), son sexe, sa date de naissance, son lieu de naissance, son identifiant de donneur et, éventuellement, son adresse personnelle.

III. – **Information, accueil et identification des donneurs**

1. *Information et accueil*

Avant le don, lors de l'accueil, une information est fournie au candidat au don de sang.

Elle comporte au minimum les exigences définies ci-dessous :

– des données didactiques précises, compréhensibles par tous, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur la procédure du don de sang, sur les produits dérivés des dons de sang total et d'aphérèse et sur tous les bénéfices importants apportés aux patients ;
– les raisons qui justifient l'examen médical, la demande des antécédents de santé médicaux et le contrôle des dons et la signification du « consentement éclairé » ;
– l'autoexclusion, l'exclusion temporaire et permanente et les raisons de s'abstenir de donner du sang ou des composants sanguins lorsqu'il y a un risque pour le receveur ;
– les raisons pour lesquelles le donneur est exclut, qui tiennent à la protection de sa santé ;
– des informations sur la protection des données personnelles et notamment le fait qu'il n'y aura pas de divulgation non autorisée de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé, ni des résultats des examens pratiqués ;
– des informations spécifiques sur la nature des procédures que comportent le don de sang et les risques respectifs qui y sont liés ;
– la mention de la possibilité qu'ont les candidats de renoncer au don avant le début de celui-ci ou de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don sans gêne, ni embarras ;
– les raisons pour lesquelles il importe que les donneurs informent les ETS et le CTSA de tout événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion ;
– le fait que l'ETS et le CTSA informent le donneur, par une procédure appropriée, si les résultats des tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour le donneur ;

– la mention que les résultats des tests de dépistage des marqueurs des virus tels que le VIH, les virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction de l'unité prélevée ;
– la mention de la possibilité qu'a le donneur de poser des questions à tout moment.

En outre, cette information attire l'attention des candidats au don sur :

– les principaux facteurs de risque associés aux maladies transmissibles par la transfusion sanguine ;
– l'importance, pour la sécurité transfusionnelle, des questions qui seront posées lors de l'entretien pré-don et de la sincérité des réponses qui seront faites ;
– la conservation d'un échantillon de sang en vue de contrôles ultérieurs.

Cette information est complétée en particulier en ce qui concerne les conditions du don (limites d'âge et fréquence des dons).

L'identification du candidat au don est vérifiée et les documents administratifs constitués ou mis à jour.

Le candidat au don dispose avant le don du temps suffisant et d'un espace lui permettant de remplir le questionnaire dans un contexte de confidentialité adapté.

2. *Identification du donneur et du don*

L'identification du donneur requiert les informations suivantes :

– son nom de famille (pour une femme, son nom de jeune fille) ;
– prénom(s) ;
– nom marital ou nom d'usage ;
– sexe ;
– date et lieu de naissance (ville, département, à défaut pays).

Elle est complétée par :

– l'adresse personnelle complète ;
– le numéro de téléphone personnel et, s'il y a lieu, professionnel.

Une procédure précise les moyens mis en œuvre pour recueillir et vérifier les informations saisies dans le dossier du donneur, dans la perspective notamment de permettre sa convocation pour un nouveau don, un contrôle ou une enquête.

Lors d'un premier don, l'exactitude des éléments d'identification du candidat au don est vérifiée et un identifiant lui est attribué.

Sa procédure d'affectation garantit son caractère unique, non réutilisable au sein des ETS et du CTSA.

Pour tout candidat au don ainsi que pour tout donneur convoqué pour un contrôle biologique, un identifiant du don ou du prélèvement est attribué et enregistré sur la fiche de prélèvement. Le caractère unique et non réutilisable de l'identifiant est garanti.

En l'état actuel de la réglementation française, les identifiants du donneur et du don sont constitués de numéros en clair et codés.

La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de don sur la fiche de prélèvement est conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.

IV. – **Sélection des donneurs**

Des mesures sont mises en place pour éviter des lieux de collecte :

– où l'exercice du volontariat peut être entravé ;
– où le don du sang est susceptible d'attirer une population davantage motivée par la perspective d'un dépistage, d'un examen médical ou d'une collation que par le don.

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice des autres textes réglementaires fixant les critères de sélection des donneurs.

1. *Entretien et examen pré-don*

Chaque don est obligatoirement précédé d'un entretien, d'une durée suffisante, avec le candidat au don et de son examen. Ces deux étapes, essentielles en termes de sécurité transfusionnelle, sont orientées sur la recherche :

– d'une affection contre-indiquant le prélèvement, dans un souci de protection du donneur ;
– d'une affection transmissible par la transfusion, dans un souci de protection du receveur.

A cette fin, les conditions dans lesquelles se déroulent l'entretien et l'examen assurent la confidentialité propice à l'établissement d'une relation de confiance et au respect du secret médical.

La sélection des candidats au don s'effectue par la personne habilitée au regard d'une documentation médico-technique actualisée.

Au cours de l'entretien, la personne habilitée pour la sélection des candidats au don :

– s'assure de l'identité du candidat au don, de sa concordance avec les informations recueillies et de la bonne compréhension des informations fournies au donneur avant le don ;
– évalue l'aptitude au don et la tolérance au prélèvement, en particulier en cherchant les données relatives à la sélection du donneur incluant les contre-indications au don ;
– informe le candidat au don de la possibilité de compléter ou modifier ses réponses au-delà de l'examen et du prélèvement ;
– lors d'un premier don, informe le candidat au don de la technique et de ses conditions de réalisation.

Le candidat au don jugé inapte est informé des motifs de son exclusion et orienté, lorsque cela s'avère nécessaire, vers une structure de prise en charge médicale. Lorsque le don impose la modification des caractéristiques du sang, avant le prélèvement, le médecin informe préalablement le donneur en vue de recueillir son consentement écrit.

A la fin de l'entretien, le candidat au don appose sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet effet, conformément à l'article R. 1221-5 du code de la santé publique.

La personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs contresigne ce document.

2. *Contrôles biologiques à l'occasion du don*

Dans les cas prévus ci-après, des contrôles biologiques sont réalisés pour confirmer l'aptitude au don.

Ces contrôles se distinguent des analyses biologiques et tests de dépistage effectués lors de la qualification du don conformément aux textes réglementaires pris en application de l'article L. 1221-4 du code de la santé publique. Ils diffèrent selon le type de don et sont destinés à assurer la protection des donneurs ainsi que la qualité des produits sanguins préparés à partir de leur prélèvement.

2.1. Dispositions communes aux dons de sang total et des composants sanguins cellulaires.

Une mesure permettant de définir la concentration en hémoglobine du candidat au don est effectuée avant chaque don.

2.2. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple ou combiné de plaquettes.

Une numération plaquettaire est disponible avant le premier don par aphérèse plaquettaire puis au tout début du don pour tous les dons suivants.

Le médecin de prélèvement évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.

2.3. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de plasma.

Un dosage des protéines totales est effectué à l'occasion du premier don par aphérèse de plasma, puis au moins une fois par an. La teneur en protéines totales est au minimum de 60 g/l. Les résultats sont disponibles pour le don suivant. Toute anomalie de la protéinémie est explorée par électrophorèse des protéines plasmatiques.

Le médecin de prélèvement évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.

2.4. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de granulocytes.

Une numération formule sanguine est réalisée et disponible avant chaque don par aphérèse de granulocytes.

Un bilan de l'hémostase est disponible avant le premier don par aphérèse de granulocytes, puis renouvelé à l'occasion de chaque don.

2.5. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de globules rouges.

Une numération globulaire et plaquettaire est réalisée à l'occasion de chaque don.

Un dosage de la ferritine est effectué à l'occasion du premier don. Si la concentration sanguine en ferritine sur le premier don est inférieure à 20 ng/ml, le donneur est exclu définitivement du don de globules rouges par aphérèse.

Le médecin de prélèvement évalue la nécessité de réaliser un bilan de l'hémostase.

3. *Règles de prélèvement*

Selon les différents types de dons, des règles relatives à la fréquence et à l'intervalle entre deux dons et au volume des prélèvements sont respectées. Elles font l'objet d'un référentiel élaboré au niveau national par l'EFS et le CTSA et transmis à l'AFSSAPS pour avis avant sa mise en œuvre et avant la mise en œuvre de toute modification.

Toutefois, à titre exceptionnel, des prélèvements sont effectués en dehors des règles ci-dessus et des différentes contre-indications médicales, chez les sujets dont le sang ou ses composants présentent des propriétés ayant un intérêt particulier.

Un référentiel national, élaboré par les ETS et le CTSA, précise les conditions dans lesquelles ces dérogations sont mises en œuvre tout en respectant la sécurité du donneur.

Le don dirigé reste exceptionnel. Seule la nécessité thérapeutique peut être invoquée pour justifier le non-respect du principe de l'anonymat du don du sang :

– groupes rares ;

– immunisation complexe.

Le médecin autorisé apprécie au cas par cas les conditions qui rendent cette opération nécessaire au traitement du malade.

Toute décision de prélever dérogeant aux règles de prélèvement est prise par le médecin de prélèvement et enregistrée par lui dans le dossier du donneur.

V. – **Prélèvement**

Des mesures sont prises afin d'éviter :

– une contamination accidentelle des prélèvements ;
– une dissémination du sang hors du système clos de recueil ;
– un incident ou un accident chez le donneur, le personnel ou ultérieurement chez le receveur.

1. *Installation*

L'installation du donneur a pour but de concilier des conditions techniques satisfaisantes pour le prélèvement avec le confort du donneur.

A cette occasion, sont contrôlés :

– l'identité du donneur ;
– l'identifiant unique du don, des poches de prélèvement et des échantillons biologiques ;
– la réalisation de l'entretien et de l'examen pré-don.

Tout changement de place du donneur impose un nouveau contrôle.

Le personnel de prélèvement rappelle au donneur de l'avertir sans retard de toute sensation désagréable survenant au cours du prélèvement.

2. *Prélèvement et surveillance*

Le personnel de prélèvement assure la prise en charge du donneur et la surveillance du bon déroulement du prélèvement. Il est en particulier attentif à l'apparition de signes cliniques manifestant une intolérance au don.

La présence d'un médecin à proximité est indispensable.

Chaque poche constituant le dispositif de prélèvement et chaque échantillon biologique sont identifiés pendant le don à l'aide de l'identifiant unique du don, après vérification de l'adéquation des identifiants donneur/don.

La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de don sur les poches de sang et les échantillons de laboratoire est conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.

L'organisation de l'EFS et du CTSA permet que soit assuré le lien informatique entre l'identifiant du donneur et l'identifiant du don figurant sur la fiche de prélèvement, les poches prélevées et les échantillons biologiques.

Le contenu des échantillons biologiques, prélevés au moment du don, destinés à la qualification biologique du don et à la biothèque, ne provient pas de la poche principale de recueil du prélèvement. Les échantillons biologiques sont conservés de manière adéquate avant la qualification du don.

A l'arrêt du prélèvement, la poche est soudée avant son conditionnement pour le transport.

3. *Repos et collation*

Après le prélèvement, le donneur observe un temps de repos médicalement déterminé, au cours duquel une collation lui est offerte. Ce délai est destiné à prolonger le temps de surveillance du donneur après le prélèvement.

Le lieu de repos n'est pas éloigné du médecin afin de permettre son intervention rapide en cas d'incident.

Le personnel affecté à la collation reçoit une formation lui permettant de détecter les premiers signes de malaise, de répondre aux éventuelles questions des donneurs et de les orienter vers le médecin dès que leur santé ou la sécurité transfusionnelle sont en jeu.

Ce personnel reçoit également une formation sur l'hygiène alimentaire.

4. *Information post-don*

Un document post-don est remis au donneur indiquant notamment le numéro de téléphone de l'établissement et le service à contacter. Il attire l'attention du donneur sur la nécessité d'informer l'ETS ou le CTSA dans les plus brefs délais de toute :

– remise en cause des réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré-don ;
– survenue de symptômes évoquant une maladie ;

– information qu'il juge utile de transmettre au médecin de prélèvement.

La prise en compte, par l'établissement, de l'information post-don est assurée de façon permanente.

5. *Incidents et effets indésirables*

Lorsqu'un incident, un effet indésirable survenant au cours ou à l'issue d'un prélèvement ou une nouvelle information transmise par le donneur sont susceptibles de mettre en cause la sécurité du donneur, du personnel ou du sang, des composants sanguins et des PSL préparés à partir des différents dons du donneur, une procédure précise la suite à donner afin que les décisions qui s'imposent soient prises dans les délais appropriés.

6. *Circuit des produits issus du prélèvement et des échantillons biologiques*

Les produits issus du prélèvement, séparés en fonction de leur statut et nature, et les échantillons biologiques sont placés dans des récipients de transport réservés à cet usage.

Les produits issus du prélèvement sur lesquels ont été constatées des anomalies devant entraîner leur destruction sont isolés, afin d'être par la suite détruits selon un procédé répondant à la réglementation en vigueur.

VI. – **Comptes rendus d'activité**

1. *Comptes rendus de collecte*

Ces documents permettent au personnel de relater les conditions de déroulement de chaque collecte et d'établir des tableaux de bord d'activité pouvant servir à améliorer l'organisation des collectes et la qualité de la sélection des donneurs.

Les comptes rendus, réalisés par le médecin responsable de l'équipe de collecte, comprennent notamment une évaluation du déroulement et des conditions sanitaires de la collecte. Cette évaluation ainsi que d'autres facteurs tels que des résultats de qualification du don ou des données de veille sanitaire permettent le cas échéant de reconsidérer le maintien de la collecte concernée.

Par ailleurs, la cohérence entre chaque don et les poches prélevées doit être vérifiée et documentée.

2. *Comptes rendus de prélèvement par aphérèse*

Pour tout prélèvement par aphérèse, un compte rendu fait apparaître au minimum les points suivants :

– l'identifiant du don ;
– le matériel et les consommables utilisés (nature et le numéro de lot des solutions injectées) ;
– l'identité de la personne ayant effectué l'aphérèse ;
– le déroulement de l'aphérèse.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX ACTIVITÉS EN RAPPORT AVEC UN PROTOCOLE DE TRANSFUSION AUTOLOGUE

Cette ligne directrice s'applique aux ETS, au CTSA et aux établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles.

Elle a pour objectif de fournir un cadre à l'organisation générale des activités de prescription de prélèvement, de prélèvement, de préparation, de qualification biologique et de délivrance des PSL autologues.

Les autres modalités de la transfusion autologue, dont la transfusion péri-opératoire, sont exclues du champ de ces lignes directrices.

I. – **Généralités**

Les modalités d'application de cette ligne directrice sont établies selon des protocoles écrits, impliquant les prescripteurs et l'établissement préleveur.

Une collaboration étroite entre l'équipe médicale de l'établissement préleveur et l'équipe médico-chirurgicale de l'établissement de santé est essentielle pour assurer l'information des patients et poser l'indication de la transfusion autologue programmée et du protocole adapté à chaque patient.

Des mesures sont mises en œuvre dans les différentes étapes des activités transfusionnelles en vue d'une transfusion autologue dans les établissements préleveurs et dans les établissements de santé, pour éviter les risques de confusion entre les PSL autologues et homologues.

Les PSL autologues sont strictement réservés à la personne prélevée et ne peuvent en aucun cas être utilisés pour autrui. Aussi, ils sont clairement identifiés comme tels, transportés et délivrés, séparément des dons de sang homologues de manière à empêcher la transfusion de ces produits à d'autres patients.

II. – Personnel

Le personnel assurant les prélèvements autologues dispose de qualifications conformes aux textes réglementaires.

III. – Locaux et matériels

L'organisation des activités dans l'établissement préleveur permet de séparer, de façon physique et/ou temporelle, les circuits du sang, des composants sanguins et des PSL autologues de ceux du sang, des composants sanguins et des PSL homologues.

IV. – Inclusion dans le protocole de prélèvement pour transfusion autologue programmée

Au niveau de l'ETS et du CTSA :

Le candidat est informé sur :

- les raisons qui justifient l'examen médical, la demande d'antécédents médicaux, les examens biologiques à effectuer sur le don et la signification du consentement éclairé ;
- l'éventualité d'une exclusion et les raisons pour lesquelles la procédure de prélèvement ne pourrait être exécutée en cas de risque pour la santé de l'individu, en sa qualité de donneur ou de receveur de sang ou de PSL autologues ;
- la protection des données personnelles et notamment le fait qu'il n'y aura pas de divulgation non autorisée de son identité, des informations relatives à sa santé ni des résultats des examens biologiques et des tests de dépistages pratiqués ;
- la nature des procédures que comportent le prélèvement de sang autologue, les bénéfices, les effets indésirables, les risques fréquents ou graves, normalement prévisibles, et les inconvénients de la transfusion autologue programmée ;
- l'éventualité que les PSL autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion autologue prévue, la possibilité d'indisponibilité des poches prélevées et la possibilité de transfusion homologue en cours d'intervention ;
- les raisons pour lesquelles le sang, ses composants ou les PSL autologues non utilisés sont écartés et ne pourront servir pour la transfusion d'autres patients ;
- l'utilité des analyses biologiques et tests de dépistage préalables ou à l'occasion des prélèvements et la mention que les résultats peuvent entraîner son exclusion du processus du prélèvement et la destruction des poches de sang, des composants sanguins et des PSL autologues prélevés.

Ces informations donnent lieu à la remise d'une fiche permettant de recueillir le consentement libre et éclairé du patient ou de son représentant légal au niveau de l'ETS et du CTSA.

Chaque prélèvement est obligatoirement précédé d'une consultation médicale afin d'évaluer la tolérance et l'aptitude au prélèvement et de rechercher une affection contre-indiquant le prélèvement.

Les critères d'admissibilité des donneurs de sang homologue ne sont pas applicables aux candidats au prélèvement pour transfusion autologue programmée pour ce qui concerne l'âge, le poids, la concentration en hémoglobine, la concentration en protéines totales et la concentration en plaquettes.

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice des autres textes réglementaires fixant les critères de sélection des patients candidats au prélèvement pour une transfusion autologue programmée.

Au cours de la consultation, le médecin de prélèvement :

- s'assure de l'identité du patient, de sa concordance avec les informations recueillies ;
- s'assure de la bonne compréhension par le patient des informations qui lui ont été fournies par le prescripteur ;
- apprécie l'indication et la faisabilité du protocole à partir de l'état clinique de la personne, le cas échéant, des données biologiques fournies ;
- définit la technique et les conditions de prélèvement en concertation avec le médecin prescripteur s'il y a lieu.

A l'issue de l'entretien, le candidat au prélèvement autologue signe le questionnaire prévu à cet effet en vertu de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique. Ce questionnaire est contresigné par la personne habilitée à procéder à la sélection du candidat au prélèvement autologue qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux du donneur.

Il convient de s'assurer préalablement de la réalisation d'une numération formule sanguine et, le cas échéant, d'un bilan martial, lorsque aucun résultat biologique de ce type n'est disponible.

La décision définitive de prélever en vue de la transfusion autologue programmée est une décision médicale du médecin de l'ETS ou du CTSA fondée sur les données cliniques et paracliniques mises à sa disposition. Tout refus ou difficulté dans l'acceptation du protocole fera l'objet d'une concertation entre le médecin de l'ETS et du CTSA et le médecin prescripteur.

Le médecin prescripteur et le patient concerné sont informés dans les plus brefs délais de l'existence d'une contre-indication et des motifs d'interdiction ou d'interruption du protocole.

V. – **Prélèvement**

Le prélèvement relève de la compétence des ETS et du CTSA. Il est réalisé dans leurs locaux ou dans des locaux mis à sa disposition par un établissement de santé. Cette mise à disposition est régie par convention. Dans la mesure du possible, tous les prélèvements d'un même protocole sont réalisés au sein d'un seul établissement préleveur.

Les patients et les donneurs ne se trouvent pas simultanément dans les mêmes zones lors du prélèvement.

A l'occasion du premier prélèvement, un identifiant est attribué au patient inclus dans un protocole de prélèvement. Sa procédure d'affectation garantit son caractère unique non réutilisable dans l'ETS et le CTSA préleveur.

A l'occasion de chaque prélèvement, un identifiant est attribué à celui-ci. Sa procédure d'affection garantit son caractère unique non réutilisable dans l'établissement de santé, l'EFS et le CTSA préleveur.

Les identifiants du patient et des prélèvements permettent d'établir clairement leur caractère autologue de manière à empêcher tout risque de confusion avec les donneurs et les PSL homologues.

Les dispositifs médicaux de prélèvement du sang et des composants sanguins autologues ont une présentation permettant de les différencier de ceux utilisés pour le sang et les composants sanguins homologues.

VI. – **Préparation**

La préparation des PSL repose sur l'application de la ligne directrice relative à la préparation dans le respect des principes de séparation entre le sang, les composants sanguins et les PSL autologues et les produits homologues.

La cryoconservation des PSL autologues fait l'objet d'un protocole précis établi entre le médecin prescripteur et l'établissement préleveur dans l'intérêt du patient, face à des situations immunologiques ou pathologiques particulières.

Les PSL autologues, produits finis, répondent aux caractéristiques réglementaires.

VII. – **Qualification biologique**

La qualification biologique repose sur l'application de la ligne directrice relative à la qualification biologique du don dans le respect des dispositions spécifiques à la transfusion autologue relatives aux analyses biologiques et tests de dépistage fixés par la réglementation en vigueur en application de l'article L. 1221-4 du code de la santé publique.

Des algorithmes décisionnels spécifiques à cette qualification sont mis en œuvre.

VIII. – **Distribution et délivrance**

La délivrance des PSL autologues n'est effectuée que par le service de délivrance de l'établissement. Les dépôts de sang n'assurent la mise à disposition des produits autologues qu'en activité de dépôt de sang relais, après délivrance par les ETS et le CTSA. Avant de recourir à la délivrance des produits homologues, les ETS et le CTSA s'assurent qu'aucun PSL autologue dans leur stock n'est encore disponible pour le patient.

Les dispositions prévues dans la présente décision limitant les conditions de prescription et de délivrance du plasma frais congelé homologue ne s'appliquent pas aux plasmas frais congelés autologues.

1. *Au niveau de l'ETS et du CTSA*

Sur le territoire national, les PSL autologues ne peuvent être distribués qu'à un ETS ou au CTSA ou délivrés à l'établissement de santé où se déroule l'intervention chirurgicale du patient. La délivrance est effectuée à réception de la confirmation de la demande du prescripteur.

La délivrance est réalisée après contrôle portant sur la concordance de l'identité du patient, de son identifiant et de l'identifiant du prélèvement, entre les mentions indiquées sur la poche de PSL autologue et la prescription. Toute discordance empêche la délivrance.

L'établissement rappelle sur la fiche de délivrance que le statut autologue d'un PSL n'exonère pas le personnel de la réalisation du contrôle ultime prétransfusionnel au lit du malade avant toute transfusion de CGR autologues.

Concernant les plasmas frais congelés autologues, il convient de les retirer du stock de délivrance à la date de péremption des concentrés globulaires issus des mêmes prélèvements, excepté en cas de protocole particulier établi entre l'établissement de transfusion sanguine et les médecins prescripteurs.

2. *Au niveau de l'établissement de santé*

La transfusion ou la non-transfusion de tout ou une partie des PSL autologues fait l'objet d'une décision médicale.

L'établissement de santé est tenu de confirmer à l'ETS et au CTSA ayant réalisé la délivrance la transfusion effective du PSL autologue au patient.

En liaison avec l'ETS ou le CTSA, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance des établissements de santé disposant de dépôts de sang approuvent les mesures choisies pour assurer la sécurité du circuit des PSL autologues jusqu'à l'acte transfusionnel. Ces mesures définissent aussi les moyens à mettre en œuvre pour assurer la traçabilité des PSL autologues et l'intégration du mode de transfusion dans le dossier transfusionnel du receveur.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE PRÉPARATION

Principe

Cette ligne directrice s'applique aux ETS, au CTSA et, le cas échéant pour les opérations de décongélation de plasma thérapeutique, aux établissements de santé autorisés à conserver et délivrer des produits sanguins labiles. Elle fournit un cadre à l'organisation générale de la préparation des PSL et s'applique de la réception des produits issus des prélèvements à la conservation des PSL pour délivrance ou distribution.

Les méthodes utilisées pour la préparation, le contrôle et la conservation permettent d'obtenir des PSL conformes aux spécifications définies dans les caractéristiques des PSL. Certaines opérations de préparation primaire et secondaire sont réalisées dans les secteurs de prélèvement, de délivrance ou de distribution.

Elles peuvent alors être placées sous la responsabilité des personnes en charge de ces secteurs qui appliquent les dispositions de la présente décision.

Lorsqu'une opération de préparation d'un produit ne peut être réalisée techniquement en circuit clos, des mesures particulières sont prises pour éviter les contaminations. En particulier lorsque cette opération est accompagnée d'un mélange de plusieurs dons en circuit ouvert, un référentiel est élaboré au niveau national par l'EFS et le CTSA et transmis à l'AFSSAPS pour avis avant sa mise en œuvre et avant la mise en œuvre de toute modification spécifique. Il apporte un niveau de qualité et de sécurité équivalant aux exigences de la ligne directrice de fabrication des médicaments stériles et de la ligne directrice de fabrication des médicaments dérivés du sang des Bonnes Pratiques de fabrication prévues à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.

I. – **Locaux**

Les flux du sang, des composants sanguins et des PSL associés aux différentes opérations de préparation sont clairement établis, respectent l'ordre chronologique des différentes phases de traitement et ne génèrent aucun risque lié à des croisements.

Zone de livraison :

Une zone est réservée à la livraison du sang et des composants sanguins issus du prélèvement. Elle est accessible au personnel extérieur au service.

Zone de réception :

Une zone est réservée à la réception du sang et des composants sanguins. Cette zone n'est accessible qu'au personnel autorisé.

Si ces deux zones sont utilisées comme zone de conservation dans l'attente de traitement des produits, les conditions de conservation du sang et des composants sanguins, en particulier de température, sont maîtrisées.

Les zones de livraison et de réception peuvent être situées dans le même local.

Zone de préparation :

Cette zone n'est accessible qu'au personnel autorisé.

Zone de prise d'échantillons pour le contrôle de la qualité :

Une zone pour le prélèvement des échantillons en vue des contrôles de la qualité est individualisée.

L'ensemble des équipements et tous les dispositifs techniques sont utilisés conformément à des procédures validées.

II. – **Préparation**

1. *Généralités*

La préparation comporte différents processus qui sont validés selon les PSL à obtenir. Des mesures destinées à éviter le risque de contamination et de prolifération microbienne sont prises.

Lorsque de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts sont utilisés, ceux-ci font l'objet d'une validation par les ETS et le CTSA et, en ce qui concerne les PSL, d'une évaluation en vue d'une inscription par l'AFSSAPS sur la liste des caractéristiques réglementaires prévue à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique.

Pour toutes les techniques standardisées de préparation, les limites pour chacune des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la préparation et les modes opératoires normalisés sont validés dans les conditions d'utilisation.

Les préparations des PSL de nature différente sont séparées de façon physique ou temporelle.

Toutes les poches de sang, de composants sanguins et de PSL aux différents stades de la préparation font l'objet d'un étiquetage permettant l'identification du don.

Par ailleurs, la description documentée du process permet l'identification de toutes les poches de sang, des composants sanguins et des PSL quelle que soit l'étape à laquelle ils se trouvent.

Toutes les précautions sont prises afin de préserver l'intégrité et la lisibilité de l'identifiant du don apposé lors du prélèvement.

Lorsque du sang, des composants sanguins ou des PSL sont transférés dans un nouveau contenant, la traçabilité de ceux-ci est assurée avant la désolidarisation.

Chaque service où est réalisée une opération de préparation dispose de la liste exhaustive des PSL qui y sont préparés.

2. *Produits issus du prélèvement*

Les PSL sont préparés soit à partir de sang total, soit en cours de prélèvement en recourant à la technique de l'aphérèse.

La préparation et le devenir des PSL dépendent notamment du volume recueilli, de la durée du prélèvement, du délai et des températures de transport et de conservation entre le prélèvement et la préparation.

Les ETS et le CTSA assurent la maîtrise de la conservation des produits issus du prélèvement selon des modalités validées répondant aux impératifs de la production, en fonction des opérations devant être effectuées.

Certaines des opérations de préparation nécessitent, selon leur nature, un matériel et un environnement adéquats.

3. *Opérations de préparation*

Le texte ci-dessous se limite à la description des opérations les plus critiques.

3.1. Réception.

Cette opération comporte :

– un contrôle de cohérence avec les données issues du prélèvement ;
– un contrôle unitaire du sang et des composants sanguins afin de s'assurer de leur conformité avec les spécificités établies pour la préparation.

3.2. Séparation.

La séparation des différents composants sanguins est effectuée à l'aide de dispositifs manuels, semi-automatiques ou automatiques.

Les différents programmes des dispositifs automatiques de séparation font l'objet de validation.

3.3. Leucoréduction ou déleucocytation.

Le dispositif utilisé est intégré au dispositif de prélèvement ou connecté de façon stérile à la tubulure de la poche de sang ou des composants sanguins.

Les différents dispositifs sont utilisés selon les recommandations du fournisseur. Si les conditions d'utilisation sont autres, elles font l'objet d'une validation permettant d'établir des limites pour chacune des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la leucoréduction.

3.4. Soudure.

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de mauvaise étanchéité de la soudure pouvant entraîner une contamination du produit.

3.5. Connexion stérile.

Elle met en œuvre un dispositif permettant dans des conditions précisées et contrôlées, de connecter de façon stérile une tubulure à une autre. Ce procédé respecte les recommandations du fournisseur.

Des moyens appropriés sont mis en œuvre pour s'assurer de l'état et de la propreté des éléments déterminant la qualité de la connexion stérile.

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de défaut d'étanchéité des soudures.

3.6. Congélation.

La congélation des PSL s'effectue selon les exigences détaillées dans les caractéristiques réglementaires.

3.7. Décongélation.

Les modalités et le matériel de décongélation sont adaptés au nombre de poches, à la présence ou non d'un cryoconservateur et aux caractéristiques du PSL concerné.

3.8. Mélange de produits.

Le lien entre les identifiants des dons et l'identifiant du mélange est assuré.

3.9. Déplasmatisation.

La déplasmatisation consiste à éliminer de façon aseptique la majeure partie du plasma d'un composant sanguin cellulaire.

La méthode, le choix et le volume de la solution de lavage sont adaptés aux spécifications du produit à traiter.

3.10. Irradiation.

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de confusion entre un produit irradié et un produit non irradié. Tout produit irradié fait l'objet d'un ré-étiquetage ou d'un étiquetage complémentaire.

Cette opération est tracée par l'ETS ou le CTSA, y compris lorsque l'irradiation est réalisée par un prestataire de service avec lequel une convention est établie.

3.11. Viro-atténuation.

Le contrôle de la qualité garantit que la concentration maximale en agent viro-atténuateur résiduel dans le PSL est respectée.

3.12. Etiquetage du PSL.

L'objectif de l'étiquetage est de faire apparaître sur le PSL, de façon claire et lisible, les mentions et les caractéristiques figurant dans les caractéristiques prévues par l'article L. 1221-8 du code de la santé publique. Il n'est pas effectué en l'absence de la totalité des résultats des analyses biologiques réalisées selon l'article D. 1221-6 du code de la santé publique.

Pour cela, il est fait appel à des opérations :

– d'étiquetage ;
– de ré-étiquetage ;
– d'étiquetage complémentaire.

Il convient d'éviter par tous moyens appropriés le risque de non-concordance entre, d'une part, l'identifiant du don et celui figurant sur l'étiquette du PSL et, d'autre part, les mentions portées sur l'étiquette définitive et la nature du produit concerné.

En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le statut du PSL, l'étiquetage permet de distinguer clairement les PSL placés en quarantaine de ceux qui sont libérés.

L'étiquetage des PSL est conforme aux dispositions décrites dans les caractéristiques réglementaires.

III. – **Conservation**

Le sang, les composants sanguins et les PSL sont conservés selon les exigences détaillées dans les caractéristiques des PSL et d'autres référentiels internes.

IV. – **Contrôle de cohérence**

La cohérence entre les produits issus du prélèvement et ceux issus de la préparation est contrôlée.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

Principe

Cette ligne directrice s'applique aux ETS et au CTSA.

La qualification biologique du don, appliquée aux sang et aux composants sanguins, intègre :

– l'ensemble des analyses biologiques obligatoires, systématiques ou non, effectuées sur des échantillons provenant de l'activité de collecte ;
– le traitement d'informations disponibles liées au don ou au donneur utiles à la qualification biologique, notamment les données administratives et biologiques du donneur, les données de l'entretien pré-don, les informations post-don, les données de vigilance et les résultats du suivi de la qualité ;
– les autres analyses non obligatoires qui permettent de compléter les qualifications de PSL, afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

L'ensemble de ces données concourt à l'établissement du statut du don.

La qualification biologique vise plusieurs objectifs :

– assurer la sécurité du receveur vis-à-vis des risques liés à la compatibilité immuno-hématologique et aux maladies transmissibles par le sang ;
– participer à l'information du donneur lorsque des anomalies ou des particularités sont mises en évidence à l'occasion de ces analyses ;
– participer au moyen des résultats biologiques recueillis à des missions de santé publique.

I. – **Personnel**

Les domaines de compétence spécifiques du responsable du laboratoire concernent notamment :

– la conformité aux normes requises par la réglementation française concernant les dispositifs de diagnostic *in vitro ;*
– le suivi du contrôle de la qualité et la mise en œuvre des mesures correctives, si nécessaire.

II. – **Locaux**

Les locaux sont organisés de façon à garantir, en particulier :
– un ordre logique afin de minimiser les contaminations des échantillons ;
– le principe des flux à sens unique : matériel propre/sale, échantillon non testé/testé, dispositifs en stock/dispositifs en cours d'utilisation.

Ces différents flux sont décrits dans un document.

Le nettoyage, les aménagements et les réparations ne présentent aucun risque pour la qualité des analyses biologiques et le traitement des résultats.

La zone d'analyse est organisée en postes de travail disposés selon l'ordre logique des opérations à réaliser afin de prévenir tout risque d'erreur et de contamination dans le déroulement des étapes de l'analyse. Une aire de travail est aménagée pour permettre le traitement des données et des résultats.

III. – **Automation et informatisation**

Les méthodologies mises en œuvre pour la qualification biologique du don imposent, chaque fois que c'est possible, l'automation et l'informatisation des analyses.

Lorsque l'informatisation et l'automation ne sont pas possibles, des procédures spécifiques précisent les modalités techniques d'exécution manuelle des analyses et de saisie des résultats.

En cas de panne des automates ou du système informatique, le recours à des procédures spécifiques d'exécution manuelle des analyses est strictement limité à l'urgence.

L'automation et l'informatisation concernent :
– le traitement des informations utiles à la qualification biologique du don liées au don et au donneur ;
– la gestion, le fonctionnement, la connexion et le contrôle des automates ;
– le contrôle de qualité et les validations des résultats d'analyse ;
– la gestion des données concourant à l'établissement du statut du don et à la mise à jour des informations concernant le donneur ;
– la traçabilité.

IV. – **Gestion des échantillons**

1. *Généralités*

L'échantillon est caractérisé en termes de contenant et de contenu.

Le contenant garantit l'intégrité du contenu, la sécurité du personnel et de l'environnement. Il est validé pour le processus analytique dont il fait l'objet. Il est identifié par un numéro de don.

Le format d'identification des échantillons permet de différencier les échantillons des donneurs, des témoins et des contrôles de qualité et ceux des patients, le cas échéant, afin de prévenir tout risque de confusion.

La prise en charge des échantillons ou des supports permet d'éviter les erreurs techniques et humaines et de minimiser les risques encourus par le personnel et l'environnement.

Pour toute analyse automatisée, l'identification positive des échantillons à tester est réalisée. La lecture de l'identifiant est contrôlée et autovalidée.

2. *Phase préanalytique*

La phase préanalytique englobe les événements partant de la réception des échantillons au laboratoire jusqu'à la mise à disposition pour le processus analytique. Les conditions de transport, conservation et traitement des échantillons durant la phase pré-analytique sont définies et validées pour les analyses à réaliser.

Une procédure précise les contrôles à la réception des échantillons et prévoit l'attitude à adopter en cas de non-conformité.

3. *Conditions de conservation*

Un échantillon de chaque don est conservé au minimum jusqu'à l'étiquetage des produits issus de ce don.

Les conditions de conservation (température, durée) sont validées pour chaque analyse.

V. – **Analyses biologiques**

Concept général

Les analyses biologiques à réaliser sur les prélèvements effectués à l'occasion du don de sang sont fixées par les textes réglementaires en vigueur.

Le don est qualifié sur la base des résultats des analyses biologiques obligatoires, si nécessaire des analyses complémentaires après prise en compte du statut immuno-hématologique du donneur et des résultats antérieurs de la qualification biologique du don ou du prélèvement de contrôle antérieur, lorsqu'ils existent.

Les modalités techniques de mise en œuvre des analyses et les algorithmes décisionnels qui les organisent font l'objet de référentiels élaborés au niveau national par l'EFS et le CTSA et transmis à l'AFSSAPS pour avis avant leur mise en œuvre et avant la mise en œuvre de toute modification spécifique.

Des procédures et algorithmes clairement définis, considérés comme des référentiels élaborés au niveau national par l'EFS et le CTSA, transmis à l'AFSSAPS pour avis avant sa mise en œuvre et avant la mise en œuvre de toute modification spécifique, déterminent la conduite à tenir en cas de discordance avec l'antériorité ou en cas de résultat réactif répétable. Dans ce dernier cas, les dons concernés sont exclus de l'usage thérapeutique. En outre, une exploration complémentaire comprenant des tests de confirmation appropriés est effectuée.

Des procédures et des modes opératoires sont rédigés pour chaque analyse.

Des procédures de contrôle de détermination du groupe sanguin décrivent des modalités adaptées à des groupes spécifiques de donneurs (par exemple, personnes effectuant leur premier don).

En cas d'anomalie identifiée sur le lien don-donneur portant soit sur le don en cours, soit sur le don antérieur, une procédure nationale, définie par l'EFS et le CTSA, décrit la conduite à tenir pour qualifier le don et définir le statut du donneur.

Une procédure nationale définit pour chaque analyse les informations qui sont délivrées au donneur en cas de résultat anormal ou de particularités biologiques. La communication de cette information implique notamment le responsable du laboratoire et le médecin responsable des prélèvements.

La qualification biologique du don nécessite la preuve que ce processus analytique permet d'atteindre les résultats escomptés, à savoir :

1. *La validation des méthodes*

La validation des méthodes vise à établir et garantir les performances du processus analytique.

Avant leur mise en œuvre, les processus de qualification biologique des dons sont validés pour un consommable, un réactif, un matériel donné, une informatique et son paramétrage dans un environnement donné, conformément à un protocole.

Toute modification fait l'objet d'une validation qui, dans ce cas, peut porter sur un ou plusieurs paramètres selon le type et l'importance de la modification apportée. Toute validation fait l'objet d'un rapport signé, daté et archivé.

2. *La validation analytique*

La validation analytique est réalisée par le personnel technique au moyen d'un système automatisé de validation. Elle est tracée et :

– garantit que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux procédures ;
– vérifie que le fonctionnement des processus analytiques est en conformité avec le système qualité mis en place au sein du laboratoire.

La méthode de maîtrise statistique des processus participe à la validation analytique.

La qualité des tests de laboratoire est régulièrement évaluée, par la participation à un système de contrôle de qualité externe.

3. *La validation biologique*

La validation biologique est l'étape ultime de la qualification qui permet l'étiquetage du produit et la mise à jour des antériorités du statut du donneur. La responsabilité de la validation biologique est assumée par le responsable du laboratoire, au moyen d'un système automatisé de validation. Cette validation fait l'objet de procédures.

Pour chaque type d'analyse, le résultat interprété issu de la mise en œuvre de l'algorithme de qualification est confronté avec les données disponibles rattachées au donneur.

En cas d'événement susceptible de remettre en question un résultat déjà transféré, une procédure permet le blocage immédiat du sang, des composants sanguins et des PSL correspondant à ce don afin d'empêcher leur distribution, leur délivrance et leur utilisation.

VI. – **Traçabilité**

Le système de traçabilité permet :

– par l'identifiant unique du don, de faire le lien entre le don et le résultat d'analyse d'une part, et d'autre part, le donneur et les résultats des analyses pratiquées sur les dons antérieurs ;
– d'associer en clair à chaque identifiant unique du don le résultat interprété de l'analyse mais aussi toutes les données intermédiaires et les identifications des contrôles, témoins, dispositifs critiques et opérateurs ayant participé à la production de ces données.

La capacité du système de traçabilité à réaliser ces associations est périodiquement évaluée.

Toute modification de données de traçabilité est tracée et justifiée.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX ACTIVITÉS DE DÉLIVRANCE ET DE DISTRIBUTION

Principe

La ligne directrice relative à la délivrance et à la distribution décrit le processus transfusionnel qui intègre :
– la maîtrise des circuits depuis la réception des PSL jusqu'à leur mise à disposition pour l'usage thérapeutique dans les établissements de santé ;
– la maîtrise des informations et des documents depuis la prescription jusqu'à l'établissement de la traçabilité ;
– le conseil transfusionnel.

Ce processus nécessite une collaboration étroite entre les établissements afin d'assurer la sécurité transfusionnelle et de garantir la permanence de la délivrance.

I. – **Délivrance**

Cette partie s'applique aux ETS, au CTSA et aux établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des PSL.

1. *Personnel*

L'activité de délivrance des PSL est placée sous l'autorité d'un docteur en médecine au sens de l'article L. 4111-1 du CSP ou d'un pharmacien au sens de l'article L. 4221-1 du CSP.

Le personnel possède l'une des qualifications prévues à l'article R. 1222-23 du CSP.

2. *Locaux*

Les zones de délivrance et de conservation sont clairement identifiées et réservées à ces activités et, le cas échéant, aux activités de distribution et de transformation.

La zone de délivrance est située à proximité des lieux de conservation des PSL.

Elle fait l'objet d'une signalétique claire pour les usagers et est aisément accessible.

La zone de délivrance est organisée de manière à assurer :
– l'accueil pour les personnes étrangères au service ;
– la réception des prescriptions PSL ou des commandes d'approvisionnement ;
– la préparation des commandes de PSL ;
– les opérations de transformation et, le cas échéant ;
– la réception de PSL qui entrent en stock ou font l'objet de rappel ou de retour.

Cette zone dispose de moyens de communication rapides adaptés à l'activité et à l'urgence.

3. *Modalités de la délivrance*

Les durées et conditions de conservation des PSL sont conformes aux caractéristiques des PSL.

L'aspect du produit et l'intégrité du contenant et de l'étiquetage sont contrôlés lors de la délivrance.

Dans les ETS et le CTSA, l'activité de délivrance des PSL est assistée d'un système informatisé permettant de gérer :
– la traçabilité ;
– les stocks de PSL ;
– les données statistiques de délivrance.

Pour les dépôts, les conditions d'informatisation des dépôts de sang répondent à la réglementation en vigueur.

3.1. Généralités.

3.1.1. L'ordonnance.

Quel que soit le type de produit, l'ordonnance est remplie avec précision et comporte notamment :
– l'identification de l'établissement de santé demandeur et du service ;
– l'identification du médecin prescripteur ;
– la signature du prescripteur ;
– l'identification du patient : nom de famille (pour une femme, nom de jeune fille) complété s'il y a lieu du nom marital et d'usage, prénom(s), date de naissance, sexe ;

– la date de la prescription ;
– la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits ;
– le type, la quantité, la qualification et la (les) transformation(s) des PSL ;
– le degré d'urgence transfusionnelle.

Elle est accompagnée, le cas échéant, des informations cliniques et biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci ou l'existence de protocoles transfusionnels.

Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité d'un PSL fait l'objet d'une concertation entre le service de délivrance et le service de soins. Les modifications de prescription initiale, hors celles faisant l'objet d'un protocole transfusionnel validé par l'établissement de santé, seront formellement validées par un médecin.

Des dispositions sont prises par les établissements de santé afin de limiter les situations de délivrance en urgence. Les situations immunologiques complexes font l'objet d'une information au service de délivrance afin de prévoir des solutions adaptées.

3.1.2. La sélection des PSL en vue de la délivrance.

Pour cette sélection, les résultats des deux déterminations de groupage ABO-RH1 (RhD) et phénotype RH-KEL 1 (RhK) réalisées sur deux actes de prélèvement différents sont obligatoires.

Les résultats des analyses immuno-hématologiques sont accessibles selon les modalités de l'arrêté du 26 avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, des résultats immuno-hématologiques et de l'historique du patient, lorsqu'il existe, est assuré.

Les modalités de ce contrôle sont décrites dans un document établi en concertation entre les prescripteurs et le service de délivrance.

Toute discordance entre ces données bloque la sélection et impose de contacter le service prescripteur.

L'historique des transfusions et des résultats immuno-hématologiques ayant servi à la délivrance est tenu à jour par l'établissement de transfusion sanguine référent ou le dépôt de sang.

La sélection est assurée selon les modalités décrites dans le paragraphe 3, à l'aide d'un système informatisé de traitement de l'information, qui permet de sécuriser la sélection des produits en confrontant :

– les caractéristiques immuno-hématologiques du patient ;
– les caractéristiques du PSL à attribuer ;
– les protocoles transfusionnels, lorsqu'ils existent.

Une procédure permet d'assurer, en mode dégradé, la sécurité de la sélection et la traçabilité dans les cas suivants :

– anomalie de transfert informatique de données nécessaires à la sélection ;
– indisponibilité du système informatisé ;
– situation d'urgence vitale et vitale immédiate.

3.1.3. La fiche de délivrance.

Le type et les identifiants des produits sélectionnés sont systématiquement enregistrés avec l'identité et l'identifiant, le cas échéant, du patient destinataire.

Une fiche de délivrance (FD) accompagne chaque délivrance de PSL. Elle comporte l'association systématique de l'identification des produits délivrés et de l'identité du patient avec l'identifiant, le cas échéant, et constitue une des étapes fondamentales de la traçabilité.

Elle rappelle le caractère obligatoire des deux temps du contrôle ultime prétransfusionnel en présence du malade :

– le contrôle ultime de concordance des documents ;
– le contrôle ultime de la compatibilité en présence du patient.

La transfusion de tout PSL débute au plus tard dans les six heures qui suivent l'heure de sa réception dans le service de soins, dans les limites de sa péremption en s'assurant des bonnes conditions de transport. La date et l'heure de la délivrance sont clairement notifiées au service de soins.

3.2. Cas particuliers.

Dans certains cas, les PSL délivrés font l'objet d'une préparation secondaire ; cette opération est réalisée en conformité avec la ligne directrice de préparation.

En cas de présence d'anticorps irréguliers antiérythrocytaires dans le concentré de globules rouges ou de plaquettes, les produits sont délivrés selon une procédure permettant d'assurer la sécurité immunologique de la transfusion.

3.3. Sélection de concentrés de globules rouges.

La transfusion de concentrés érythrocytaires est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes érythrocytaires.

Un résultat d'analyse de recherche d'anticorps antiérythrocytaires (RAI) est obligatoire pour la sélection de concentrés érythrocytaires. A défaut, un échantillon biologique permettant de réaliser cet examen accompagne la prescription.

Le délai habituel de validité de la RAI est de trois jours. Sur indication formelle du prescripteur ou dans le cadre d'un protocole transfusionnel préétabli, en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes

immunisants (grossesse, greffe,...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une RAI négative peut être porté à vingt et un jours. Des protocoles de fonctionnement sont établis entre le prescripteur et le laboratoire réalisant les épreuves de compatibilité.

Il est recommandé que les recherches d'anticorps irréguliers post-transfusionnelles soient réalisées entre un mois et trois mois après la transfusion.

3.4. Sélection de concentrés plaquettaires.

L'ordonnance comporte également :

– le poids du patient ;
– la numération plaquettaire datée ;
– la posologie souhaitée.

La règle de la transfusion plaquettaire est, chaque fois que cela est possible, la compatibilité cellulaire ABO.

Du fait de sa rareté, et de son délai de péremption, le produit le plus adapté est choisi en tenant compte de l'efficacité recherchée et de l'adéquation des caractéristiques du patient et de celles des produits disponibles.

Le site de délivrance est informé en cas d'inefficacité transfusionnelle par le service prescripteur.

3.5. Sélection de concentrés de granulocytes.

Les indications restrictives de ces produits imposent une étude du dossier clinique en concertation avec le prescripteur. Ces produits sont systématiquement irradiés.

3.6. Sélection de plasma thérapeutique.

De manière générale, la transfusion de plasma thérapeutique obéit aux règles de la compatibilité ABO adaptée aux plasmas. L'utilisation de plasma thérapeutique est réglementée. Ses indications font l'objet de recommandations professionnelles et figurent sur l'ordonnance.

Sauf circonstance exceptionnelle, le plasma thérapeutique est délivré décongelé. La délivrance suit immédiatement la décongélation conformément aux caractéristiques des PSL.

4. *Transfusion néonatale et pédiatrique*

Jusqu'à l'âge de trois mois, la transfusion tient compte du statut immunitaire de l'enfant et des particularités physiologiques à la période néonatale : ces transfusions sont compatibles avec les anticorps de la mère et les antigènes érythrocytaires de l'enfant.

Des protocoles transfusionnels sont établis entre le service de délivrance ou le dépôt de sang de l'établissement de santé et le service du prescripteur. Ces protocoles permettent de déroger aux règles concernant le groupage sanguin et la recherche d'anticorps irréguliers prévus au paragraphe 3.3 ci-dessus. Ils définissent également les qualifications et les transformations des produits à transfuser.

5. *Urgence*

L'urgence est précisée par le prescripteur et est indiquée sur l'ordonnance au moyen d'une mention claire et spécifique.

Pour l'urgence transfusionnelle, trois degrés sont définis : l'urgence vitale immédiate, l'urgence vitale et l'urgence relative. Toutefois, la situation clinique pouvant se modifier à tout moment, il est possible de requalifier le niveau d'urgence.

Des procédures sont mises en place, garantissant notamment l'échange d'informations et la mise à disposition des produits par le site dans des délais adaptés à l'urgence, en accord avec les médecins prescripteurs et après consultation du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la sous-commission médicale relative à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance.

6. *Contrôle et remise des PSL*

Lors de la délivrance, une dernière vérification est faite portant sur la cohérence entre la prescription médicale, la fiche de délivrance, les résultats d'immuno-hématologie et les produits délivrés. La date et l'heure de la délivrance sont enregistrées.

En cas de réservation préalable de PSL en vue d'une délivrance, une procédure précise les modalités de cette réservation et les contrôles à effectuer avant la remise des produits au personnel de l'établissement de santé ou au prestataire en charge du transport.

La remise des PSL à la personne qui assure le transport de ces produits est réalisée sur la base de tout document (ordonnance, copie de l'ordonnance, carte de groupe, bon de transport...) permettant l'identification du receveur. En urgence vitale et urgence vitale immédiate, il peut être dérogé à cette exigence.

Si un réseau de transport automatisé relie l'ETS ou le CTSA et l'ES, ce dispositif fait l'objet d'une qualification. Le document décrivant l'architecture du système doit être tenu à jour.

II. – **Distribution**

Cette partie s'applique aux ETS et au CTSA.

1. *Personnel*

Le personnel possède l'une des qualifications prévues à l'article R. 1222-23 du code de la santé publique.

2. *Locaux*

Les zones de distribution et de conservation sont clairement identifiées et réservées à ces activités et, le cas échéant, aux activités de préparation secondaire ou de délivrance.

La zone de distribution est située à proximité des lieux de conservation des PSL et est organisée de manière à assurer :

– la réception des commandes de distribution ;
– la préparation des commandes de PSL.

3. *Modalités de distribution*

Les modalités de distribution comportent :

– l'identification du site transfusionnel ;
– l'identification du demandeur ;
– la date de la commande ou la périodicité ;
– la date et l'heure souhaitées pour la livraison ;
– le type et la quantité de PSL souhaités.

Un bon de livraison (BL) accompagne les produits. Il comprend l'association systématique de l'identification des produits et de l'identification du site destinataire et constitue une étape fondamentale de la traçabilité.

III. – **Conseil transfusionnel**

Le conseil transfusionnel est organisé de façon à être assuré en permanence.

Dans tous les cas, la fonction de conseil transfusionnel est exercée par une personne qui satisfait aux conditions d'exercice de la médecine au sens de l'article L. 4111-1 du CSP et qui possède en outre les qualifications requises par l'article R. 1222-24 du CSP.

Le responsable de la délivrance conjointement avec le médecin responsable du conseil transfusionnel (si cette fonction n'est pas assurée par la même personne) définissent les modalités d'exercice pratique du conseil transfusionnel.

IV. – **Contrôle et gestion des PSL**

1. *PSL en stock*

Une composition des stocks comprenant un seuil minimum est définie en fonction des besoins. Des états et des inventaires sont établis selon des périodicités prédéfinies.

2. *Retour des produits restés conformes*

La remise en stock de PSL distribués ou délivrés n'est possible qu'avec la preuve de leur maintien dans des conditions de conservation réglementaires.

Pour les dépôts de sang, la convention précise les conditions de reprise de ces produits. La remise en stock de ces produits engage la responsabilité des partenaires et fait l'objet d'une procédure.

3. *Retour des produits devenus non conformes*

Il s'agit de PSL périmés, altérés, détériorés, souillés, non utilisés dans les délais réglementaires.

Ces produits sont à retourner à l'ETS référent ou au CTSA qui a réalisé la délivrance ou la distribution à fin de destruction.

A réception, l'ETS référent ou le CTSA qui a réalisé la délivrance ou la distribution enregistre ce retour et la cause correspondante.

A défaut, l'établissement de santé communique à l'ETS référent ou au CTSA l'identification (numéro et nature du produit), la cause et la date de destruction du produit. Ce dernier prend, en concertation avec les responsables concernés et notamment le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) ou la sous-commission médicale relative à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance, les mesures adaptées pour réduire le nombre des produits détruits.

4. *Rappel des produits*

Des produits peuvent être retournés à l'ETS référent, le CTSA ou au dépôt de sang à sa demande. Suivant la cause du rappel ils sont remis en stock, mis en quarantaine ou détruits.

5. *Confirmation de la transfusion*

Le lien entre le produit délivré et le receveur effectif est établi par la personne ayant effectué la transfusion. La confirmation de la transfusion consiste à enregistrer ce lien ou le devenir du produit non transfusé.

Cette information est enregistrée et transmise selon des modalités définies entre l'établissement de santé et l'ETS référent ou le CTSA qui a réalisé la délivrance ou la distribution.

La finalité de cette opération est la mise à jour des fichiers receveurs de l'établissement de santé, de l'ETS et du CTSA. Cette opération de traçabilité peut être réalisée par des moyens informatiques.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX SYSTÈMES D'INFORMATION

Principe

Cette ligne directrice s'applique aux ETS, au CTSA et aux catégories de dépôts de sang définis par la réglementation qui leur est applicable.

Le système d'information regroupe tous les éléments nécessaires au recueil, la gestion et la diffusion des informations dans une organisation. Il assure l'irrigation des systèmes amont et aval (système de pilotage et système opérant) afin de mettre en œuvre les fonctions accomplies par l'organisation.

Le système d'information intègre, par nature, toutes les données informatiques de l'organisation. Les données du système d'information non informatisées agissent sur le système informatique par le biais des utilisateurs.

Le système d'information participe aux activités transfusionnelles (prélèvement, préparation, qualification biologique du don, distribution et délivrance) et permet les articulations entre ces activités et celles, d'autres domaines, imposées par la réglementation.

I. – **Acteurs et responsabilité**

1. *Personnels informatiques*

Le système d'information est placé sous la responsabilité de personne(s) nommément désignée(s) et appartenant aux établissements.

Cette (ces) personne(s) assure(nt) :

– la disponibilité et la sauvegarde des données ;
– la coordination des évolutions ;
– la validation initiale et celle des évolutions, conjointement avec le responsable de l'activité transfusionnelle concernée ;
– l'organisation des moyens physiques et logiques garantissant la sécurité du système d'information ;
– la documentation et l'assistance aux utilisateurs,

et garantit(ssent) que les fonctions du système d'information permettent le respect de la réglementation en vigueur.

2. *Fournisseurs*

Lorsqu'il est fait appel à une entreprise extérieure pour une prestation de service dans le domaine informatique, un accord écrit précise entre autres :

– que le personnel intervenant de cet organisme est soumis aux règles du secret professionnel ;
– que les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour assurer la protection et la confidentialité des données ;
– que chaque intervention effectuée sur place ou à distance par télémaintenance est réalisée, à la demande du responsable du système d'information, par du personnel autorisé et identifié. Elle est documentée, comporte l'identification de l'intervenant et est adressée au responsable du système.

3. *Maintenance*

Les modalités et la périodicité des interventions sur les éléments du système d'information, équipements, logiciels, applications et systèmes d'exploitation sont définies.

Toute intervention (préventive ou curative) et son résultat sont consignés sous forme de rapport.

Lorsqu'elle est effectuée par un intervenant externe, il convient de s'assurer qu'un accord formel précise l'objectif, le cadre de l'intervention et le nom du responsable interne en charge du suivi de la prestation.

II. – **Locaux**

Le matériel est installé dans des locaux permettant de garantir la sécurité physique et logique des équipements et des données.

III. – **Equipements**

Une description écrite et détaillée des équipements du système est établie et mise à jour à chaque modification. Pour faciliter la compréhension, elle peut être illustrée par des diagrammes.

IV. – **Sûreté de fonctionnement**

1. *Accès*

Les données ne sont introduites, transférées, modifiées ou détruites que par des personnes autorisées.

Une procédure est établie pour l'octroi, le retrait et le changement de l'autorisation d'introduire, de transférer, de modifier ou de détruire les données, y compris pour la modification des mots de passe personnels.

Le système permet un contrôle de saisie des données.

Le système enregistre l'identité des opérateurs qui introduisent, transfèrent, modifient ou détruisent toute donnée. Toute modification de données est tracée.

2. *Disponibilité des données*

La pérennité des données est garantie.

La disponibilité des données est compatible avec l'exercice des activités transfusionnelles.

Chaque fois qu'une donnée est acquise, transférée ou transformée, le système met en jeu des contrôles de cohérence entre la donnée initiale, d'une part, et la donnée acquise, transférée ou transformée, d'autre part.

Les données sont protégées contre les dommages accidentels ou volontaires.

Les données stockées sont contrôlées en vue de garantir leur accessibilité et leur intégrité. Si des modifications de l'équipement informatique ou de ses programmes sont proposées, les contrôles susmentionnés sont effectués à une fréquence appropriée au support du stockage de l'information.

Le système est capable de restituer en clair toutes les entrées, transferts, modifications et destructions de données. Les procédures de sauvegarde et de restauration sont régulièrement soumises à un contrôle de fiabilité. La procédure de sauvegarde prévient toute perte ou détérioration de données en cas d'indisponibilités ou de défaillances de fonctions tant prévues qu'imprévues.

3. *Défaillance du système*

En cas de défaillance ou de panne, y compris avec un éventuel impact sur les données, des mesures correctrices testées et validées sont établies pour faire face au problème rencontré en fonction du degré d'urgence défini. Dans les cas impliquant l'arrêt du système, une procédure de fonctionnement en mode dégradé est établie.

V. – **Validation**

Avant sa mise en service et tout au long de son exploitation, tout système informatisé est contrôlé afin de valider sa capacité à atteindre les objectifs spécifiés. Toute modification de matériel, d'interface, de logiciel, de paramétrage ou de structure de données est réalisée conformément à des procédures définies prévoyant des dispositions relatives à la validation, au contrôle, à l'autorisation et à la mise en œuvre de la modification.

Toute modification est validée par une personne autorisée de l'établissement, nommément identifiée. Cette modification ne peut être exécutée qu'avec l'autorisation de la personne responsable du système d'information et est enregistrée.

En fonction de l'importance de la modification, la mise en œuvre des ressources et la conduite de la validation sont confiées à des personnes nommément identifiées.

La validation débute lorsque la décision d'acquérir un nouveau système ou de mettre en œuvre un nouveau processus est prise.

Elle inclut les étapes suivantes :

1. *La rédaction du cahier des charges*

Il s'agit de la description précise des spécifications exprimées par les utilisateurs.

2. *Le choix du système*

Ce choix est réalisé après envoi du cahier des charges aux fournisseurs, analyse de leurs réponses et, le cas échéant, des rapports d'audit. La garantie que les matériels, logiciels (applications et systèmes d'exploitation) ont été conçus et produits conformément à un système d'assurance de la qualité est recherchée. Un protocole de qualification de conception (QC) est établi. Ce protocole est un élément du plan de validation.

3. *L'analyse de risques*

Il s'agit de l'évaluation documentée et argumentée des risques associés au système.

L'analyse des risques comprend et distingue :
– les risques informatiques ;
– les risques processus.

L'analyse des risques définit des niveaux de gravité, les impacts sur la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données.

4. *Le plan de validation*

Il mobilise, en tant que de besoin, les protocoles suivants et leur rapport d'exécution :
– qualification de conception ;
– qualification à l'installation ;
– qualification opérationnelle ;
– qualification des performances.

Il comporte également les principaux documents parmi lesquels figurent notamment ceux relatifs :
– au changement de logiciel ou de matériel ;
– à la gestion des anomalies au cours de la validation ;
– à la gestion des accès ;
– à la sauvegarde et à la restauration des données ;
– au plan de secours ;
– à la formation et à l'habilitation des personnels.

5. *Le rapport final*

Ce rapport objective que tous les critères d'acceptation sont respectés.
Il indique que les non-conformités ou anomalies relevées sont prises en compte.
Il conclut sur la mise en production.

VI. – **Archivage des données**

Des essais, permettant de vérifier que les données archivées sont toujours utilisables, sont effectués selon une périodicité définie.

Les données archivées sont protégées par duplication et stockage dans des emplacements séparés et sûrs.